



2023/0226(COD)

14.11.2023

ENMIENDAS 293 - 583

Proyecto de opinión
Veronika Vrecionová
(PE756.106v01-00)

Vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y los alimentos y piensos derivados, y modificación del Reglamento (UE) 2017/625

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

Enmienda 293
Theresa Bielowski, Maria Noichl

Propuesta de Reglamento
Artículo 6

Texto de la Comisión

Enmienda

[...]

suprimido

Or. en

Justificación

No existen buenos motivos para debilitar la actual legislación en materia de OMG, y mucho menos para abolirla en el caso de la mayoría de los nuevos vegetales modificados genéticamente. El avance de los conocimientos en genética molecular muestra que las funciones del genoma son una red integrada y con un delicado equilibrio. El hecho de que los genes funcionen como redes implica que cualquier modificación puede tener consecuencias importantes respecto a los patrones de expresión genética y en la bioquímica de un organismo. Por tanto, la ciencia más avanzada sugiere que la legislación que rige la modificación genética, incluidas las nuevas técnicas genómicas, debe evaluarse nuevamente y reforzarse en lugar de debilitarse.

Enmienda 294
Benoît Biteau
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 6

Texto de la Comisión

Enmienda

[...]

suprimido

Or. en

Justificación

NGT plants, by definition, could not occur naturally. The process of creating a NGT plant leaves specific alterations that can always be identified through a whole-genome PCR analysis, even if the trait obtained can be similar to one that could occur in nature, and have similar DNA on the targeted site. There is no link between the fact that the trait developed could also occur in nature and the absence of risks. Additionally, there is no history of safe use for NGTs, which was the focus point of 2018 ECJ ruling. NGTs should have obligations that are proportional to their risks, which can only be determined by a case-by-case impact assessment (as stated in the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the

status of novel genomic techniques under Union law). The proposed categorisation of NGT has no link to actual risk factors as they are usually considered by risk assessors. This is why we propose to delete the specific rules dedicated to category 1 NGTs.

Enmienda 295

Maria Noichl

Propuesta de Reglamento

Artículo 6

Texto de la Comisión

Enmienda

[...]

suprimido

Or. en

Enmienda 296

Veronika Vrecionová

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 ***antes de la liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización***

Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1

Or. en

Justificación

(artículos 6 y 7 unificados)

Enmienda 297

Tom Vandenkendelaere

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 ***antes de la liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización***

Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1

Or. en

Justificación

No existe ningún beneficio derivado de la implantación de dos procesos de verificación diferentes. Si el Estado miembro puede realizar la verificación en el caso de liberaciones intencionales como los ensayos de campo, también puede hacerlo en el caso de vegetales y productos vegetales destinados a la comercialización.

Enmienda 298

Veronika Vrecionová

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – título

Texto de la Comisión

Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 ***antes de la liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización***

Enmienda

Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1

Or. en

Enmienda 299

Bert-Jan Ruissen

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – título

Texto de la Comisión

Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización

Enmienda

Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 ***para las solicitudes presentadas*** antes de la liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización

Or. en

Enmienda 300

Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – título

Texto de la Comisión

Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización

Enmienda

Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 ***para las solicitudes presentadas*** antes de la liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización

Or. en

Enmienda 301

Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – título

Texto de la Comisión

Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización

Enmienda

Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 ***para las solicitudes presentadas*** antes de la liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización

Or. en

Enmienda 302

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero, Marcos Ros Sempere

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – título

Texto de la Comisión

Procedimiento de verificación del estado

PE756.106v01-00

Enmienda

Procedimiento de verificación del estado

6/153

AM\1290036ES.docx

de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización

de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 ***para la solicitud presentada*** antes de la liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización

Or. en

Justificación

Aclaración del texto propuesto.

Enmienda 303
Martin Hlaváček

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – título

Texto de la Comisión

Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 ***antes de la liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización***

Enmienda

Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 ***(artículos 6 y 7 unificados)***

Or. en

Enmienda 304
Tom Vandenkendelaere

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Para obtener la declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra a), antes de proceder a la liberación intencional ***de*** un vegetal obtenido con NTG ***para cualquier fin distinto de su comercialización***, la persona que tenga la intención de proceder a la liberación intencional presentará una solicitud para verificar si se cumplen los

Enmienda

1. Para obtener la declaración de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra a), antes de proceder a la liberación intencional ***o de comercializar*** un vegetal ***o producto vegetal*** obtenido con NTG, la persona que tenga la intención de proceder a la liberación intencional presentará una solicitud para verificar si se cumplen los criterios establecidos en el

critérios establecidos en el anexo I («solicitud de verificación») a **la** autoridad competente designada de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 2001/18/CE del Estado miembro **en cuyo territorio vaya a tener lugar la liberación de conformidad con los apartados 2 y 3 y con el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra b).**

anexo I («solicitud de verificación») a **una** autoridad competente designada de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 2001/18/CE del Estado miembro.

Or. en

Enmienda 305

Asger Christensen

en nombre del Grupo Renew

Emma Wiesner, Elsi Katainen, Atidzhe Alieva-Veli, Irène Tolleret, Ulrike Müller, Jan Huitema, Erik Poulsen

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 3 – letra c

Texto de la Comisión

c) descripción de los rasgos y las características que se han introducido o modificado;

Enmienda

c) descripción de los rasgos y las características que se han introducido o modificado, **incluida información sobre la técnica o técnicas utilizadas para obtener el rasgo o rasgos;**

Or. en

Justificación

Para ajustarse a las enmiendas anteriores sobre información en la base de datos (véase el considerando 23).

Enmienda 306

Asger Christensen

en nombre del Grupo Renew

Emma Wiesner, Elsi Katainen, Atidzhe Alieva-Veli, Irène Tolleret, Ulrike Müller, Erik Poulsen

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. La autoridad competente acusará recibo de la solicitud de verificación al solicitante ***sin demora indebida***, indicando la fecha de recepción. Pondrá la solicitud a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión ***sin demora indebida***.

Enmienda

4. La autoridad competente acusará recibo de la solicitud de verificación al solicitante ***en el plazo de diez días hábiles***, indicando la fecha de recepción. Pondrá la solicitud a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión ***en el plazo de diez días hábiles***.

Or. en

Justificación

El calendario debe ser más previsible con un número fijo de días para facilitar que las pymes conozcan la duración del proceso.

Enmienda 307

Asger Christensen

en nombre del Grupo Renew

Emma Wiesner, Elsi Katainen, Atidzhe Alieva-Veli, Irène Tolleret, Ulrike Müller, Erik Poulsen

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Si la solicitud de verificación no contiene toda la información necesaria, la autoridad competente la declarará inadmisibile en un plazo de treinta días hábiles desde la fecha de recepción de la solicitud de verificación. La autoridad competente informará ***sin demora indebida*** al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión de la inadmisibilidad de la solicitud de verificación y expondrá los motivos de su decisión.

Enmienda

5. Si la solicitud de verificación no contiene toda la información necesaria, la autoridad competente la declarará inadmisibile en un plazo de treinta días hábiles desde la fecha de recepción de la solicitud de verificación. La autoridad competente informará ***en el plazo de diez días hábiles*** al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión de la inadmisibilidad de la solicitud de verificación y expondrá los motivos de su decisión.

Or. en

Enmienda 308

Veronika Vrecionová

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Si la solicitud de verificación no se considera inadmisibles de conformidad con el apartado 5, la autoridad competente verificará si el vegetal obtenido con NTG cumple los criterios establecidos en el anexo I y elaborará un informe de verificación en el plazo de treinta días hábiles a partir de la fecha de recepción de la solicitud de verificación. La autoridad competente **pondrá** el informe de verificación a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión sin demora indebida.

Enmienda

6. Si la solicitud de verificación no se considera inadmisibles de conformidad con el apartado 5, la autoridad competente verificará si el vegetal obtenido con NTG cumple los criterios establecidos en el anexo I y elaborará un informe de verificación en el plazo de treinta días hábiles a partir de la fecha de recepción de la solicitud de verificación. La autoridad competente **pedirá a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»)** su dictamen científico sobre el informe de verificación **y lo pondrá** a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión sin demora indebida.

Or. en

Enmienda 309
Martin Hlaváček

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Si la solicitud de verificación no se considera inadmisibles de conformidad con el apartado 5, la autoridad competente verificará si el vegetal obtenido con NTG cumple los criterios establecidos en el anexo I y elaborará un informe de verificación en el plazo de treinta días hábiles a partir de la fecha de recepción de la solicitud de verificación. La autoridad competente **pondrá** el informe de verificación a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión sin demora indebida.

Enmienda

6. Si la solicitud de verificación no se considera inadmisibles de conformidad con el apartado 5, la autoridad competente verificará si el vegetal obtenido con NTG cumple los criterios establecidos en el anexo I y elaborará un informe de verificación en el plazo de treinta días hábiles a partir de la fecha de recepción de la solicitud de verificación. La autoridad competente **pedirá a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»)** su dictamen científico sobre el informe de verificación **y lo pondrá** a disposición de los demás Estados

miembros y de la Comisión sin demora indebida.

Or. en

Enmienda 310

Asger Christensen

en nombre del Grupo Renew

Emma Wiesner, Elsi Katainen, Atidzhe Alieva-Veli, Irène Tolleret, Ulrike Müller, Erik Poulsen

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Si la solicitud de verificación no se considera inadmisibles de conformidad con el apartado 5, la autoridad competente verificará si el vegetal obtenido con NTG cumple los criterios establecidos en el anexo I y elaborará un informe de verificación en el plazo de treinta días hábiles a partir de la fecha de recepción de la solicitud de verificación. La autoridad competente pondrá el informe de verificación a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión *sin demora indebida*.

Enmienda

6. Si la solicitud de verificación no se considera inadmisibles de conformidad con el apartado 5, la autoridad competente verificará si el vegetal obtenido con NTG cumple los criterios establecidos en el anexo I y elaborará un informe de verificación en el plazo de treinta días hábiles a partir de la fecha de recepción de la solicitud de verificación. La autoridad competente pondrá el informe de verificación a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión *en el plazo de diez días hábiles*.

Or. en

Enmienda 311

Asger Christensen

en nombre del Grupo Renew

Emma Wiesner, Atidzhe Alieva-Veli, Irène Tolleret, Ulrike Müller, Jan Huitema, Erik Poulsen

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular *observaciones*

Enmienda

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular *objeciones*

al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.

motivadas al informe de verificación, **por lo que respecta al cumplimiento de los criterios establecidos en el anexo I**, en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe. **Esas objeciones motivadas se referirán únicamente a los criterios establecidos en el anexo I e incluirán una justificación científica.**

Or. en

Justificación

«Observaciones» es muy genérico. Es necesario garantizar una mejor definición de esta cuestión para que no se utilicen como barricadas políticas, ya que son de naturaleza científica.

Enmienda 312

Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular **observaciones** al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.

Enmienda

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular **objeciones científicas motivadas** al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe. **Esas objeciones deben referirse únicamente al cumplimiento de los criterios establecidos en el anexo I y deben incluir una justificación científica.**

Or. en

Justificación

El procedimiento de verificación debe basarse en la ciencia. Cualquier intervención debe estar justificada científicamente y basada en la correcta aplicación de los criterios de equivalencia establecidos en el anexo I, a fin de hacer el proceso de verificación eficaz y previsible (en un plazo razonable) sobre la base de unos criterios claros y los conocimientos científicos de las autoridades competentes.

Enmienda 313
Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular **observaciones** al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.

Enmienda

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular **objeciones motivadas** al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe. **Esas objeciones motivadas deben referirse únicamente al cumplimiento de los criterios establecidos en el anexo I y deben incluir una justificación científica.**

Or. en

Justificación

Los criterios del anexo I deben ser aclarados en mayor medida para permitir un entendimiento común entre las autoridades nacionales y los desarrolladores. El procedimiento de verificación no debe permitir consideraciones políticas injustificadas. Toda intervención de la Comisión u otro Estado miembro debe estar justificada científicamente. Las empresas de mejora vegetal invierten hasta el 20 % de su volumen de negocios en I+D y confían en la seguridad jurídica para dichas inversiones. Por tanto, el proceso de verificación debe ser eficaz y previsible (en un plazo razonable) sobre la base de unos criterios claros y unos conocimientos científicos.

Enmienda 314
Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular **observaciones** al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.

Enmienda

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular **objeciones motivadas** al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe. **Esas objeciones motivadas deben referirse únicamente al cumplimiento de los criterios establecidos en el anexo I y**

deben incluir una justificación científica.

Or. en

Justificación

El procedimiento de verificación debe basarse en la ciencia y no debe permitir consideraciones políticas injustificadas. Toda intervención de la Comisión u otro Estado miembro debe contar una justificación científica y basarse en la correcta aplicación de los criterios de equivalencia (anexo I). Por tanto, el proceso de verificación debe ser eficaz y previsible (en un plazo razonable) sobre la base de unos criterios claros y los conocimientos científicos de las autoridades competentes de los Estados miembros.

Enmienda 315
Bert-Jan Ruissen

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular ***observaciones*** al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.

Enmienda

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular ***objeciones motivadas*** al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe. ***Esas objeciones motivadas deben referirse únicamente al cumplimiento de los criterios establecidos en el anexo I y deben incluir una justificación científica.***

Or. en

Enmienda 316
Daniel Buda, Dan-Ștefan Motreanu

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular ***observaciones*** al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción

Enmienda

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular ***objeciones motivadas*** al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de

de dicho informe.

recepción de dicho informe. ***Esas objeciones motivadas se referirán únicamente a los criterios establecidos en el anexo I e incluirán una justificación científica.***

Or. en

Enmienda 317
Martin Hlaváček

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular observaciones al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.

Enmienda

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular observaciones ***motivadas, junto a una justificación científica por lo que respecta al cumplimiento de los criterios establecidos en el anexo I,*** al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.

Or. en

Enmienda 318
Ulrike Müller, Martin Hlaváček, Elsi Katainen

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular observaciones al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.

Enmienda

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular observaciones ***justificadas científicamente*** al informe de verificación, ***por lo que respecta al cumplimiento de los criterios establecidos en el anexo I,*** en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.

Or. en

Enmienda 319
Daniela Rondinelli

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular **observaciones** al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.

Enmienda

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular **objeciones científicas motivadas** al informe de verificación **por lo que respecta al respeto de los criterios que figuran en el anexo I** en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.

Or. it

Enmienda 320
Herbert Dorfmann

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular **observaciones** al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.

Enmienda

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular **objeciones motivadas** al informe de verificación **por lo que respecta al respeto de los criterios que figuran en el anexo I** en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.

Or. it

Enmienda 321
Anne Sander

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 7

Texto de la Comisión

Enmienda

7. Los demás Estados miembros y la **Comisión podrán formular observaciones** al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.

7. **La Comisión, tras haber consultado con la EFSA** y los demás Estados miembros, **podrá emitir un dictamen científico motivado sobre el** informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.

Or. fr

Enmienda 322
Tom Vandenkendelaere

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular **observaciones** al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.

Enmienda

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular **objeciones motivadas** al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.

Or. en

Justificación

Una «observación» no es suficiente para activar un procedimiento a escala de la Comisión Europea. Solo las objeciones motivadas deben poder dar lugar a ello.

Enmienda 323
Elena Lizzi, Paola Ghidoni, Angelo Ciocca, Rosanna Conte, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular **observaciones** al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.

Enmienda

7. Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular **dictámenes científicos motivados** al informe de verificación en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.

Enmienda 324
Veronika Vrecionová

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. *Los demás Estados miembros y la Comisión podrán formular observaciones al informe de verificación en un plazo de **veinte** días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.*

Enmienda

7. *La Autoridad emitirá su dictamen científico al informe de verificación en un plazo de **treinta** días a partir de la fecha de recepción de dicho informe.*

Enmienda 325
Anne Sander

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

7 bis. La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a otros Estados miembros, podrá formular objeciones motivadas al informe de verificación por lo que respecta al cumplimiento de los criterios establecidos en el anexo I, en un plazo de veinte días a partir de la fecha de recepción de dicho informe. Esas objeciones motivadas se referirán únicamente a los criterios establecidos en el anexo I e incluirán un dictamen científico motivado.

Enmienda 326

Veronika Vrecionová

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 8

Texto de la Comisión

Enmienda

8. En ausencia de observaciones de los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

suprimido

Or. en

Enmienda 327
Martin Hlaváček

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 8

Texto de la Comisión

Enmienda

8. En ausencia de observaciones de los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

suprimido

Or. en

Enmienda 328

Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 8

Texto de la Comisión

8. En ausencia de **observaciones** de los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Enmienda

8. En ausencia de **objeciones científicas motivadas** de los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Or. en

Justificación

Coherencia

Enmienda 329

Daniela Rondinelli

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 8

Texto de la Comisión

8. En ausencia de **observaciones** de los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados

Enmienda

8. En ausencia de **objeciones científicas motivadas** de los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante,

miembros y a la Comisión.

a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Or. it

Enmienda 330

Asger Christensen

en nombre del Grupo Renew

Emma Wiesner, Elsi Katainen, Atidzhe Alieva-Veli, Irène Tolleret, Ulrike Müller, Erik Poulsen

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 8

Texto de la Comisión

8. En ausencia de **observaciones** de los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión **sin demora indebida** al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Enmienda

8. En ausencia de **objeciones razonables** de los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión **en el plazo de diez días hábiles** indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Or. en

Enmienda 331

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero, Marcos Ros Sempere

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 8

Texto de la Comisión

8. En ausencia de **observaciones** de los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el

Enmienda

8. En ausencia de **objeciones motivadas** de los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo

apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Or. en

Enmienda 332
Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 8

Texto de la Comisión

8. En ausencia de **observaciones** de los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Enmienda

8. En ausencia de **objeciones motivadas** de los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Or. en

Enmienda 333
Tom Vandenkendelaere

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 8

Texto de la Comisión

8. En ausencia de **observaciones** de los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo de diez días hábiles a partir de la

Enmienda

8. En ausencia de **objeciones motivadas** de los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo de diez días hábiles a

expiración del plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Or. en

Enmienda 334
Bert-Jan Ruissen

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 8

Texto de la Comisión

8. En ausencia de **observaciones** de los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Enmienda

8. En ausencia de **objeciones motivadas** de los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Or. en

Enmienda 335
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 8

Texto de la Comisión

8. En ausencia de **observaciones** de los Estados miembros o de la Comisión, en

Enmienda

8. En ausencia de **objeciones motivadas** de los Estados miembros o de la

el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Comisión, en el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Or. en

Enmienda 336

Elena Lizzi, Paola Ghidoni, Angelo Ciocca, Rosanna Conte, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 8

Texto de la Comisión

8. En ausencia de **observaciones de los Estados miembros** o de la Comisión, en el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Enmienda

8. En ausencia de **objeciones motivadas** de la Comisión **o de los Estados miembros**, en el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Or. en

Enmienda 337

Herbert Dorfmann

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 8

Texto de la Comisión

8. En ausencia de **observaciones** de

Enmienda

8. En ausencia de **objeciones**

los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

motivadas de los Estados miembros o de la Comisión, en el plazo de diez días hábiles a partir de la expiración del plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación adoptará una decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1. Transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Or. it

Enmienda 338
Veronika Vrecionová

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen observaciones en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas observaciones a la Comisión sin demora indebida.

Enmienda

suprimido

Or. en

Enmienda 339
Martin Hlaváček

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen observaciones en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente

Enmienda

suprimido

que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas observaciones a la Comisión sin demora indebida.

Or. en

Enmienda 340
Daniela Rondinelli

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen **observaciones** en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas **observaciones** a la Comisión sin demora indebida.

Enmienda

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen **objeciones científicas motivadas** en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas **objeciones y las justificaciones correspondientes a los Estados miembros** y a la Comisión sin demora indebida.

Or. it

Enmienda 341
Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero, Marcos Ros Sempere

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen **observaciones** en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas **observaciones** a la Comisión sin demora indebida.

Enmienda

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen **objeciones motivadas** en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas **objeciones motivadas a los demás Estados miembros** y a la Comisión sin demora indebida.

Enmienda 342
Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen **observaciones** en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas **observaciones** a la Comisión sin demora indebida.

Enmienda

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen **objeciones motivadas** en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas **objeciones motivadas al solicitante, a los demás Estados miembros** y a la Comisión sin demora indebida.

Enmienda 343
Herbert Dorfmann

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen **observaciones** en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas **observaciones** a la Comisión sin demora indebida.

Enmienda

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen **objeciones motivadas** en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas **objeciones y las justificaciones correspondientes a los Estados miembros** y a la Comisión sin demora indebida.

Enmienda 344

Bert-Jan Ruissen

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen **observaciones** en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas **observaciones** a la Comisión sin demora indebida.

Enmienda

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen **objeciones motivadas** en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas **objeciones motivadas a los demás Estados miembros** y a la Comisión sin demora indebida.

Or. en

Enmienda 345

Elena Lizzi, Paola Ghidoni, Angelo Ciocca, Rosanna Conte, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen **observaciones** en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación **transmitirá** dichas **observaciones a la Comisión** sin demora indebida.

Enmienda

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen **objeciones motivadas** en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación **deberá, previa petición, poner a disposición** dichas **objeciones a los demás Estados miembros** sin demora indebida.

Or. en

Enmienda 346

Asger Christensen

en nombre del Grupo Renew

Emma Wiesner, Elsi Katainen, Atidzhe Alieva-Veli, Irène Tolleret, Ulrike Müller, Erik Poulsen

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen **observaciones** en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas **observaciones** a la Comisión **sin demora indebida**.

Enmienda

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen **objeciones razonables** en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas **objeciones** a la Comisión **en el plazo de diez días hábiles**.

Or. en

Enmienda 347
Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen **observaciones** en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas **observaciones** a la Comisión sin demora indebida.

Enmienda

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen **objeciones científicas motivadas** en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas **objeciones** a la Comisión sin demora indebida.

Or. en

Justificación

Coherencia

Enmienda 348
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen **observaciones** en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas **observaciones** a la Comisión sin demora indebida.

Enmienda

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen **objeciones motivadas** en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas **objeciones** a la Comisión sin demora indebida.

Or. en

Enmienda 349

Tom Vandenkendelaere

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen **observaciones** en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas **observaciones** a la Comisión sin demora indebida.

Enmienda

9. En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen **objeciones motivadas** en el plazo mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que haya elaborado el informe de verificación transmitirá dichas **objeciones** a la Comisión sin demora indebida.

Or. en

Enmienda 350

Asger Christensen

en nombre del Grupo Renew

Emma Wiesner, Elsi Katainen, Ulrike Müller, Jan Huitema, Erik Poulsen

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 9 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

9 bis. La autoridad nacional competente puede decidir tener en cuenta las objeciones motivadas en el informe de

verificación o decidir rechazarlas por no estar basadas en argumentos justificados y científicos. Si la autoridad nacional considera necesaria una decisión sobre la cuestión, puede solicitarla a la Comisión y enviar las objeciones motivadas a esta.

Or. en

Justificación

Para garantizar la aplicación eficiente del procedimiento de verificación, las objeciones motivadas de otro Estado miembro no deben implicar por defecto que la decisión se transfiera a la Comisión. Esto conllevaría el riesgo de crear barricadas de carácter político, en vez de científico.

Enmienda 351 **Daniela Rondinelli**

Propuesta de Reglamento **Artículo 6 – apartado 10**

Texto de la Comisión

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de las **observaciones**, teniendo en cuenta **estas últimas**. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

Enmienda

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de las **objeciones científicas motivadas y las justificaciones correspondientes**, teniendo en cuenta **esta información**. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

Or. it

Enmienda 352 **Veronika Vrecionová**

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. La **Comisión**, *previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»)*, **preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1** en un plazo de **cuarenta y cinco días hábiles** a partir de la fecha de recepción de **las observaciones, teniendo en cuenta estas últimas**. La decisión **se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2**.

Enmienda

10. La autoridad **competente adoptará su decisión a partir del dictamen de la EFSA** en un plazo de **veinte días hábiles** a partir de la fecha de recepción de **dicho dictamen. La autoridad competente transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión**.

Or. en

Enmienda 353
Martin Hlaváček

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. La **Comisión**, *previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»)*, **preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1** en un plazo de **cuarenta y cinco días hábiles** a partir de la fecha de recepción de **las observaciones, teniendo en cuenta estas últimas**. La decisión **se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2**.

Enmienda

10. La autoridad **competente adoptará su decisión a partir del dictamen de la EFSA** en un plazo de **veinte días hábiles** a partir de la fecha de recepción de **dicho dictamen. La autoridad competente transmitirá la decisión sin demora indebida al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión**.

Or. en

Enmienda 354
Herbert Dorfmann

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de las **observaciones**, teniendo en cuenta **estas últimas**. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

Enmienda

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de las **objeciones motivadas y las justificaciones correspondientes**, teniendo en cuenta **esta información**. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

Or. it

Enmienda 355
Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de las **observaciones**, teniendo en cuenta estas últimas. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

Enmienda

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de las **objeciones científicas motivadas**, teniendo en cuenta estas últimas. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

Or. en

Justificación

Coherencia

Enmienda 356

Asger Christensen

en nombre del Grupo Renew

Emma Wiesner, Atidzhe Alieva-Veli, Ulrike Müller, Jan Huitema, Erik Poulsen

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad **Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»)**, preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de **las observaciones**, teniendo en cuenta **estas últimas**. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

Enmienda

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad, preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de **la solicitud de decisión de la autoridad competente**, teniendo en cuenta **las objeciones motivadas**. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

Or. en

Enmienda 357

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero, Marcos Ros Sempere

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de las

Enmienda

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de las

observaciones, teniendo en cuenta estas últimas. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

objeciones motivadas, teniendo en cuenta estas últimas. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

Or. en

Enmienda 358
Bert-Jan Ruissen

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de las **observaciones**, teniendo en cuenta estas últimas. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

Enmienda

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de las **objeciones motivadas**, teniendo en cuenta estas últimas. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

Or. en

Enmienda 359
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles a

Enmienda

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles a

partir de la fecha de recepción de las **observaciones**, teniendo en cuenta estas últimas. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

partir de la fecha de recepción de las **objeciones motivadas**, teniendo en cuenta estas últimas. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

Or. en

Enmienda 360
Tom Vandenkendelaere

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de las **observaciones**, teniendo en cuenta estas últimas. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

Enmienda

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de las **objeciones motivadas**, teniendo en cuenta estas últimas. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

Or. en

Enmienda 361
Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un

Enmienda

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un

plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de las **observaciones**, teniendo en cuenta estas últimas. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de las **objeciones motivadas**, teniendo en cuenta estas últimas. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

Or. en

Enmienda 362

Elena Lizzi, Paola Ghidoni, Angelo Ciocca, Rosanna Conte, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de las **observaciones**, teniendo en cuenta estas últimas. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

Enmienda

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de las **objeciones motivadas**, teniendo en cuenta estas últimas. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

Or. en

Enmienda 363

Ulrike Müller, Martin Hlaváček, Elsi Katainen

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal

Enmienda

10. La Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), preparará un proyecto de decisión en la que declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal

obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de **cuarenta y cinco** días hábiles a partir de la fecha de recepción de las observaciones, teniendo en cuenta estas últimas. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

obtenido con NTG de categoría 1 en un plazo de **veinte** días hábiles a partir de la fecha de recepción de las observaciones, teniendo en cuenta estas últimas. La decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 28, apartado 2.

Or. en

Justificación

Como se indica en el considerado 20 de la propuesta, la verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 es de carácter técnico y no implica evaluación del riesgo ni consideraciones de gestión del riesgo, y la decisión sobre el estado es meramente declarativa. Por tanto, debe garantizarse que las observaciones de los Estados miembros no activen un procedimiento excesivamente prolongado. Dado que la Comisión considera que veinte días son un plazo suficiente para que los Estados miembros elaboren sus observaciones, el mismo plazo debe ser adecuado para su evaluación.

Enmienda 364

Theresa Bielowski, Maria Noichl

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 6 bis

Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la liberación intencional con cualquier fin distinto de la comercialización

La liberación de vegetales obtenidos con NTG debe solicitarse de conformidad con la Directiva 2001/18.

Or. en

Enmienda 365

Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento

Artículo 7

Texto de la Comisión

Enmienda

[...]

suprimido

Or. pt

Enmienda 366 Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento Artículo 7

Texto de la Comisión

Enmienda

[...]

suprimido

Or. en

Enmienda 367 Tom Vandenkendelaere

Propuesta de Reglamento Artículo 7

Texto de la Comisión

Enmienda

[...]

suprimido

Or. en

Justificación

No existe ningún beneficio derivado de la implantación de dos procesos de verificación diferentes. Si el Estado miembro puede realizar la verificación en el caso de liberaciones intencionales como los ensayos de campo, también puede hacerlo en el caso de vegetales y productos vegetales destinados a la comercialización.

Enmienda 368 Maria Noichl

Propuesta de Reglamento Artículo 7

Texto de la Comisión

Enmienda

[...]

suprimido

Or. en

Enmienda 369

Veronika Vrecionová

Propuesta de Reglamento

Artículo 7

Texto de la Comisión

Enmienda

[...]

suprimido

Or. en

Justificación

Unificado con el artículo 6. Además: i) Preferimos un procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG simple, eficaz y armonizado a escala nacional a fin de reducir la carga administrativa y aumentar el acceso disponible para las pymes. ii) El resultado del procedimiento debe basarse estrictamente en el dictamen científico. iii) La verificación del estado de vegetal obtenido con NTG debe llevarse a cabo en un procedimiento uniforme independientemente del uso de dichos vegetales (para su liberación intencional en el medio ambiente o su comercialización). iv) Esto puede lograrse unificando los artículos 6 y 7 y las enmiendas propuestas.

Enmienda 370

Benoît Biteau

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Artículo 7

Texto de la Comisión

Enmienda

[...]

suprimido

Or. en

Justificación

NGT plants, by definition, could not occur naturally. The process of creating a NGT plant

leaves specific alterations that can always be identified through a whole-genome PCR analysis, even if the trait obtained can be similar to one that could occur in nature, and have similar DNA on the targeted site. There is no link between the fact that the trait developed could also occur in nature and the absence of risks. Additionally, there is no history of safe use for NGTs, which was the focus point of 2018 ECJ ruling. NGTs should have obligations that are proportional to their risks, which can only be determined by a case-by-case impact assessment (as stated in the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law). The proposed categorisation of NGT has no link to actual risk factors as they are usually considered by risk assessors. This is why we propose to delete the specific rules dedicated to category 1 NGTs.

Enmienda 371
Bert-Jan Ruissen

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – título

Texto de la Comisión

Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG

Enmienda

Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 ***para las solicitudes presentadas*** antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG

Or. en

Enmienda 372
Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – título

Texto de la Comisión

Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG

Enmienda

Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 ***para las solicitudes presentadas*** antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG

Or. en

Enmienda 373

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero, Marcos Ros Sempere

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – título

Texto de la Comisión

Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG

Enmienda

Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 ***para la solicitud presentada*** antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG

Or. en

Enmienda 374

Asger Christensen

en nombre del Grupo Renew

Emma Wiesner, Elsi Katainen, Atidzhe Alieva-Veli, Irène Tolleret, Ulrike Müller, Jan Huitema, Erik Poulsen

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión

c) descripción de los rasgos y las características que se han introducido o modificado;

Enmienda

c) descripción de los rasgos y las características que se han introducido o modificado, ***incluida información sobre la técnica o técnicas utilizadas para obtener el rasgo o rasgos;***

Or. en

Justificación

Inclusión de técnicas de conformidad con la redacción de la base de datos.

Enmienda 375

Benoît Biteau

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 2 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) prueba de que:

i) no existen patentes o derechos exclusivos que abarquen el proceso utilizado para desarrollar el vegetal;

ii) no existen patentes o derechos exclusivos que abarquen el vegetal o sus partes;

iii) no se ha presentado ninguna solicitud para que se concedan dichas patentes o derechos exclusivos;

Or. en

Justificación

La patentabilidad de los vegetales no está vinculada a la legislación en materia de OMG, sino al Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas y, de manera secundaria, a la Directiva 98/44/CE (la denominada Directiva sobre biotecnología), que no se ve modificada por la presente propuesta. Por tanto, la mayoría o todos los vegetales obtenidos con NTG serán patentables si sus promotores optan por solicitar una patente. El material patentado debe estar sujeto a las normas más estrictas disponibles relativas a la trazabilidad y el etiquetado, a fin de permitir a obtentores, agricultores y consumidores realizar elecciones informadas en pleno conocimiento de las normas y la responsabilidad vinculada a esta forma de propiedad intelectual e industrial.

Enmienda 376

Asger Christensen

en nombre del Grupo Renew

Emma Wiesner, Elsi Katainen, Atidzhe Alieva-Veli, Irène Tolleret, Ulrike Müller, Erik Poulsen

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. La Autoridad acusará recibo de la solicitud de verificación al solicitante *sin demora*, indicando la fecha de recepción. Pondrá la solicitud de verificación a disposición de los Estados miembros y de la Comisión *sin demora indebida* y hará

3. La Autoridad acusará recibo de la solicitud de verificación al solicitante *en el plazo de cinco días hábiles*, indicando la fecha de recepción. Pondrá la solicitud de verificación a disposición de los Estados miembros y de la Comisión *en el plazo de*

pública la solicitud de verificación, la información justificativa pertinente y toda información complementaria facilitada por el solicitante, de conformidad con el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, tras omitir cualquier información considerada confidencial de conformidad con los artículos 39 a 39 sexies del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y con el artículo 11 del presente Reglamento.

diez días hábiles y hará pública la solicitud de verificación, la información justificativa pertinente y toda información complementaria facilitada por el solicitante, de conformidad con el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, tras omitir cualquier información considerada confidencial de conformidad con los artículos 39 a 39 sexies del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y con el artículo 11 del presente Reglamento.

Or. en

Justificación

Ajuste de la redacción con el artículo 6 sobre el límite de tiempo y cambio de «sin demora» a «cinco días» para ajustarse al principio de previsibilidad.

Enmienda 377

Asger Christensen

en nombre del Grupo Renew

Emma Wiesner, Elsi Katainen, Atidzhe Alieva-Veli, Irène Tolleret, Ulrike Müller, Erik Poulsen

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Si la solicitud de verificación no contiene toda la información necesaria, la Autoridad la declarará inadmisibile en un plazo de treinta días hábiles desde la fecha de recepción de la solicitud de verificación. La Autoridad informará ***sin demora indebida*** al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión de la inadmisibilidat de la solicitud de verificación y expondrá los motivos de su decisión.

Enmienda

4. Si la solicitud de verificación no contiene toda la información necesaria, la Autoridad la declarará inadmisibile en un plazo de treinta días hábiles desde la fecha de recepción de la solicitud de verificación. La Autoridad informará ***en el plazo de diez días hábiles*** al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión de la inadmisibilidat de la solicitud de verificación y expondrá los motivos de su decisión.

Or. en

Enmienda 378
Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 7 bis

Libre circulación de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 y productos obtenidos con NTG de categoría 1

Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni impedirán la liberación intencional o la comercialización en el mercado interior de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 y de productos obtenidos a partir de dichos vegetales o por ellos.

Or. en

Justificación

Es esencial para el funcionamiento del mercado interior y la libre circulación de vegetales obtenidos con NTG en toda Europa que la liberación intencional de vegetales obtenidos con NTG y la comercialización de productos obtenidos con NTG se basen en requisitos y procedimientos armonizados previsto en el presente Reglamento, lo cual dará lugar a una decisión aplicable de forma uniforme en todos los Estados miembros. Es importante que los Estados miembros no establezcan exenciones de manera unilateral a estas disposiciones de forma que se restrinja, prohíba u obstaculice la libre circulación, la comercialización y la liberación intencional de vegetales obtenidos con NTG o sus productos conexos en el territorio de la Unión.

Enmienda 379
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 7 bis

Libre circulación

Los Estados miembros no prohibirán ni restringirán la liberación intencional o la

comercialización de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 y sus productos conexos a que hace referencia el artículo 3 mediante requisitos específicos de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 o sus productos conexos.

Or. en

Enmienda 380
Tom Vandenkendelaere

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 7 bis

Un vegetal que resulte del cruce convencional entre dos vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 y en el que se mantienen las modificaciones introducidas no se considera un nuevo vegetal obtenido con NTG y automáticamente mantiene su estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

Or. en

Justificación

Resulta muy útil aclarar el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 de los vegetales que son el resultado de un cruce convencional entre dos vegetales obtenidos con NTG de categoría 1.

Enmienda 381
Herbert Dorfmann

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 7 bis

Libre circulación

Los Estados miembros no prohibirán ni limitarán la liberación intencional ni la comercialización de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 y productos obtenidos con NTG de categoría 1.

Or. it

Enmienda 382
Daniela Rondinelli

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 7 bis

Libre circulación

Los Estados miembros no prohibirán ni limitarán la liberación intencional ni la comercialización de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 y productos obtenidos con NTG de categoría 1.

Or. it

Enmienda 383
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 8

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 8

suprimido

La Comisión creará y mantendrá un sistema electrónico para la presentación de solicitudes de verificación de conformidad con los artículos 6 y 7 y para el intercambio de información en virtud del presente título.

La Comisión creará y mantendrá un

sistema electrónico para la presentación de solicitudes de verificación de conformidad con los artículos 6 y 7 y para el intercambio de información en virtud del presente título.

Or. pt

Enmienda 384

Benoît Biteau

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Artículo 8

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 8

suprimido

Sistema de intercambio de información entre los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad

La Comisión creará y mantendrá un sistema electrónico para la presentación de solicitudes de verificación de conformidad con los artículos 6 y 7 y para el intercambio de información en virtud del presente título.

Or. en

Justificación

NGT plants, by definition, could not occur naturally. The process of creating a NGT plant leaves specific alterations that can always be identified through a whole-genome PCR analysis, even if the trait obtained can be similar to one that could occur in nature, and have similar DNA on the targeted site. There is no link between the fact that the trait developed could also occur in nature and the absence of risks. Additionally, there is no history of safe use for NGTs, which was the focus point of 2018 ECJ ruling. NGTs should have obligations that are proportional to their risks, which can only be determined by a case-by-case impact assessment (as stated in the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law). The proposed categorisation of NGT has no link to actual risk factors as they are usually considered by risk assessors. This is why we propose to delete the specific rules dedicated to category 1 NGTs.

Enmienda 385
Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

La Comisión creará y mantendrá un sistema electrónico para la presentación de solicitudes de verificación de conformidad con los artículos 6 y 7 y para el intercambio de información en virtud del presente título.

suprimido

Or. en

Enmienda 386
Veronika Vrecionová

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni impedirán la liberación intencional o la comercialización de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 y sus productos conexos que cumplan los requisitos del presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 387
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 9

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 9

suprimido

Base de datos de decisiones por las que se declara el estado de vegetal obtenido con

NTG de categoría 1

1.

La Comisión creará y mantendrá una base de datos en la que figurarán las decisiones por las que se declara el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 adoptadas de conformidad con el artículo 6, apartados 8 y 10, y el artículo 7, apartado 6.

La base de datos deberá incluir la siguiente información:

a) nombre y dirección del solicitante;

b) designación del vegetal obtenido con NTG de categoría 1;

c) descripción resumida de las técnicas utilizadas para obtener la modificación genética;

d) descripción de los rasgos y las características que se han introducido o modificado;

e) número de identificación; y

f) decisión según lo contemplado en el artículo 6, apartados 8 o 10, y el artículo 7, apartado 6, según proceda.

2. La base de datos será de acceso público.

Or. pt

Enmienda 388
Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 9

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 9

suprimido

Base de datos de decisiones por las que se declara el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1

1.

La Comisión creará y mantendrá una base de datos en la que figurarán las decisiones por las que se declara el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 adoptadas de conformidad con el artículo 6, apartados 8 y 10, y el artículo 7, apartado 6.

La base de datos deberá incluir la siguiente información:

a) nombre y dirección del solicitante;

b) designación del vegetal obtenido con NTG de categoría 1;

c) descripción resumida de las técnicas utilizadas para obtener la modificación genética;

d) descripción de los rasgos y las características que se han introducido o modificado;

e) número de identificación; y

f) decisión según lo contemplado en el artículo 6, apartados 8 o 10, y el artículo 7, apartado 6, según proceda.

2. La base de datos será de acceso público.

Or. en

Enmienda 389

Benoît Biteau

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Artículo 9

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 9

suprimido

Base de datos de decisiones por las que se declara el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1

1.

La Comisión creará y mantendrá una base de datos en la que figurarán las decisiones por las que se declara el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 adoptadas de conformidad con el artículo 6, apartados 8 y 10, y el artículo 7, apartado 6.

La base de datos deberá incluir la siguiente información:

- a) nombre y dirección del solicitante;***
- b) designación del vegetal obtenido con NTG de categoría 1;***
- c) descripción resumida de las técnicas utilizadas para obtener la modificación genética;***
- d) descripción de los rasgos y las características que se han introducido o modificado;***
- e) número de identificación; y***
- f) decisión según lo contemplado en el artículo 6, apartados 8 o 10, y el artículo 7, apartado 6, según proceda.***

2. La base de datos será de acceso público.

Or. en

Justificación

NGT plants, by definition, could not occur naturally. The process of creating a NGT plant leaves specific alterations that can always be identified through a whole-genome PCR analysis, even if the trait obtained can be similar to one that could occur in nature, and have similar DNA on the targeted site. There is no link between the fact that the trait developed could also occur in nature and the absence of risks. Additionally, there is no history of safe use for NGTs, which was the focus point of 2018 ECJ ruling. NGTs should have obligations that are proportional to their risks, which can only be determined by a case-by-case impact assessment (as stated in the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law). The proposed categorisation of NGT has no link to actual risk factors as they are usually considered by risk assessors. This is why we propose to delete the specific rules dedicated to category 1 NGTs.

Enmienda 390
Theresa Bielowski, Maria Noichl

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. una descripción de una evaluación del riesgo de conformidad con la Directiva 2001/18.

Or. en

Justificación

El artículo 114, apartado 3, del TFUE indica que la Comisión se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. Ya se han documentado muchos problemas de las NTG. Por ejemplo, algunas aplicaciones de la tecnología CRISPR han terminado provocando toxicidad y mosaicismo, mientras que aún se desconocen el impacto y los efectos adversos en organismos no diana y expuestos involuntariamente. Estos conocimientos solo se generan cuando se exigen y existen evaluaciones del riesgo, y se calculan y reconocen tanto el impacto como las incertidumbres.

Enmienda 391
Theresa Bielowski, Maria Noichl

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 ter. una descripción de métodos de muestreo, detección e identificación de vegetales obtenidos con NTG

Or. en

Justificación

El artículo 114, apartado 3, del TFUE indica que la Comisión se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. Ya se han documentado muchos problemas de las NTG. Por ejemplo, algunas aplicaciones de la tecnología CRISPR han terminado provocando toxicidad y mosaicismo, mientras que aún se desconocen el impacto y los efectos adversos en organismos no diana y expuestos involuntariamente. Estos conocimientos solo se generan cuando se exigen y existen evaluaciones del riesgo, y se calculan y reconocen tanto el impacto como las incertidumbres.

Enmienda 392
Anne Sander

Propuesta de Reglamento
Artículo 10

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 10

suprimido

Etiquetado de los materiales de reproducción vegetal obtenidos con NTG de categoría 1, incluidos los materiales de mejora vegetal

Los materiales de reproducción vegetal, incluidos los destinados a la mejora y con fines científicos, que contengan vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 o consistan en ellos y se pongan a disposición de terceros a título oneroso o gratuito llevarán una etiqueta en la que figuren las palabras «NTG cat. 1», seguidas del número de identificación del vegetal o los vegetales obtenidos con NTG de los que deriven.

Or. fr

Enmienda 393
Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 10

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 10

suprimido

Etiquetado de los materiales de reproducción vegetal obtenidos con NTG de categoría 1, incluidos los materiales de mejora vegetal

Los materiales de reproducción vegetal, incluidos los destinados a la mejora y con fines científicos, que contengan vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 o consistan en ellos y se pongan a

disposición de terceros a título oneroso o gratuito llevarán una etiqueta en la que figuren las palabras «NTG cat. 1», seguidas del número de identificación del vegetal o los vegetales obtenidos con NTG de los que deriven.

Or. en

Enmienda 394

Benoît Biteau

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Artículo 10

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 10

suprimido

Etiquetado de los materiales de reproducción vegetal obtenidos con NTG de categoría 1, incluidos los materiales de mejora vegetal

Los materiales de reproducción vegetal, incluidos los destinados a la mejora y con fines científicos, que contengan vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 o consistan en ellos y se pongan a disposición de terceros a título oneroso o gratuito llevarán una etiqueta en la que figuren las palabras «NTG cat. 1», seguidas del número de identificación del vegetal o los vegetales obtenidos con NTG de los que deriven.

Or. en

Justificación

NGT plants, by definition, could not occur naturally. The process of creating a NGT plant leaves specific alterations that can always be identified through a whole-genome PCR analysis, even if the trait obtained can be similar to one that could occur in nature, and have similar DNA on the targeted site. There is no link between the fact that the trait developed could also occur in nature and the absence of risks. Additionally, there is no history of safe use for NGTs, which was the focus point of 2018 ECJ ruling. NGTs should have obligations that are proportional to their risks, which can only be determined by a case-by-case impact

assessment (as stated in the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law). The proposed categorisation of NGT has no link to actual risk factors as they are usually considered by risk assessors. This is why we propose to delete the specific rules dedicated to category 1 NGTs.

Enmienda 395

Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento

Artículo 10

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 10

suprimido

Etiquetado de los materiales de reproducción vegetal obtenidos con NTG de categoría 1, incluidos los materiales de mejora vegetal

Los materiales de reproducción vegetal, incluidos los destinados a la mejora y con fines científicos, que contengan vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 o consistan en ellos y se pongan a disposición de terceros a título oneroso o gratuito llevarán una etiqueta en la que figuren las palabras «NTG cat. 1», seguidas del número de identificación del vegetal o los vegetales obtenidos con NTG de los que deriven.

Or. en

Justificación

El etiquetado de, por ejemplo, sacos de semillas para vegetales obtenidos con NTG comparables a los convencionales verificados es discriminatorio. Este requisito adicional crea una distinción injustificada y una carga administrativa. La información sobre el uso de NTG debe hacerse pública (mediante bases de datos públicas), pero las disposiciones adicionales sobre etiquetado y la prohibición de la producción ecológica crea una tercera categoría de productos vegetales, a caballo entre los productos convencionales y los OMG. Esto no está en consonancia con los enfoques ya adoptados en otros países y creará problemas comerciales.

Enmienda 396

Bert-Jan Ruissen

Propuesta de Reglamento
Artículo 10

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 10

suprimido

Etiquetado de los materiales de reproducción vegetal obtenidos con NTG de categoría 1, incluidos los materiales de mejora vegetal

Los materiales de reproducción vegetal, incluidos los destinados a la mejora y con fines científicos, que contengan vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 o consistan en ellos y se pongan a disposición de terceros a título oneroso o gratuito llevarán una etiqueta en la que figuren las palabras «NTG cat. 1», seguidas del número de identificación del vegetal o los vegetales obtenidos con NTG de los que deriven.

Or. en

Enmienda 397

Peter Jahr, Lena Düpont, Christine Schneider, Marlene Mortler

Propuesta de Reglamento
Artículo 10

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 10

suprimido

Etiquetado de los materiales de reproducción vegetal obtenidos con NTG de categoría 1, incluidos los materiales de mejora vegetal

Los materiales de reproducción vegetal, incluidos los destinados a la mejora y con fines científicos, que contengan vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 o consistan en ellos y se pongan a disposición de terceros a título oneroso o gratuito llevarán una etiqueta en la que

figuren las palabras «NTG cat. 1», seguidas del número de identificación del vegetal o los vegetales obtenidos con NTG de los que deriven.

Or. de

Justificación

El etiquetado de sacos de semillas para vegetales obtenidos por NTG comparables a los convencionales es discriminatorio. Deben ser tratados como los convencionales; la transparencia y las posibilidades de elección de los consumidores pueden garantizarse plenamente si se pública la información sobre el uso de las NTG. No obstante, las disposiciones adicionales sobre el etiquetado de sacos de semillas establecen una tercera categoría de productos vegetales. Esto no está en consonancia con los enfoques de otros países y creará problemas comerciales.

Enmienda 398

Theresa Bielowski, Maria Noichl

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – título

Texto de la Comisión

Etiquetado de los materiales de reproducción vegetal obtenidos con NTG de categoría 1, incluidos los materiales de mejora vegetal

Enmienda

Etiquetado de los materiales de reproducción vegetal obtenidos con NTG de categoría 1, incluidos los materiales de mejora vegetal. ***Vegetales obtenidos con NTG destinados a la alimentación humana y animal, productos obtenidos con NTG y productos obtenidos a partir de vegetal obtenido con NTG***

Or. en

Justificación

Los derechos de los consumidores son derechos fundamentales de la Unión y deben salvaguardarse para garantizar la confianza en los productos obtenidos con NTG. Por tanto, la libertad de elección de los consumidores y la trazabilidad junto a toda la cadena de valor de alimentos y piensos se exigen para todas las NTG. Estos requisitos no representan una especial dificultad para el sector, ya que forman parte del abastecimiento responsable de bienes.

Enmienda 399
Veronika Vrecionová

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – título

Texto de la Comisión

Etiquetado de los materiales de reproducción vegetal obtenidos con NTG de categoría 1, incluidos los materiales de mejora vegetal

Enmienda

Transparencia de los materiales de reproducción vegetal obtenidos con NTG de categoría 1, incluidos los materiales de mejora vegetal

Or. en

Enmienda 400
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – título

Texto de la Comisión

Etiquetado de los materiales de reproducción vegetal obtenidos con NTG ***de categoría 1***, incluidos los materiales de mejora vegetal

Enmienda

Etiquetado de los materiales de reproducción vegetal obtenidos con NTG, incluidos los materiales de mejora vegetal

Or. pt

Enmienda 401
Asger Christensen
en nombre del Grupo Renew
Emma Wiesner, Elsi Katainen, Irène Tolleret, Erik Poulsen

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los materiales de reproducción vegetal, incluidos los destinados a la mejora y con fines científicos, que contengan vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 o consistan en ellos y se pongan a

Enmienda

suprimido

disposición de terceros a título oneroso o gratuito llevarán una etiqueta en la que figuren las palabras «NTG cat. 1», seguidas del número de identificación del vegetal o los vegetales obtenidos con NTG de los que deriven.

Or. en

Justificación

La información relacionada con el uso de NTG en la mejora de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 ya está prevista en el Catálogo común y en un registro público. Etiquetar físicamente los sacos de semillas no ofrece ningún valor adicional a los agricultores o los consumidores, y supone costes adicionales y una carga administrativa.

Enmienda 402

Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

Los materiales de reproducción vegetal, incluidos los destinados a la mejora y con fines científicos, que contengan vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 o consistan en ellos y se pongan a disposición de terceros a título oneroso o gratuito llevarán una etiqueta en la que figuren las palabras «NTG cat. 1», seguidas del número de identificación del vegetal o los vegetales obtenidos con NTG de los que deriven.

suprimido

Or. en

Justificación

Si los vegetales obtenidos con NTG comparables a los convencionales deben tratarse como estos, este requisito crea una carga administrativa injustificada. La transparencia y las posibilidades de elección de los consumidores se garantizan haciendo pública la información sobre el uso de las NTG en las bases de datos.

Enmienda 403

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

Los materiales de reproducción vegetal, incluidos los destinados a la mejora y con fines científicos, que contengan vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 o consistan en ellos y se pongan a disposición de terceros a título oneroso o gratuito llevarán una etiqueta en la que figuren las palabras «NTG cat. 1», seguidas del número de identificación del vegetal o los vegetales obtenidos con NTG de los que deriven.

suprimido

Or. en

Justificación

Los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 deben tratarse como los convencionales; este requisito adicional crea distinciones y cargas administrativas injustificadas. Además, las disposiciones adicionales sobre el etiquetado de sacos de semillas crearían una tercera categoría de productos vegetales, a caballo entre los productos convencionales y los OMG.

Enmienda 404

Daniel Buda, Dan-Ștefan Motreanu

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

Los materiales de reproducción vegetal, incluidos los destinados a la mejora y con fines científicos, que contengan vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 o consistan en ellos y se pongan a disposición de terceros a título oneroso o gratuito llevarán una etiqueta en la que figuren las palabras «NTG cat. 1», seguidas del número de identificación del vegetal o los vegetales obtenidos con NTG

suprimido

de los que deriven.

Or. en

Justificación

Los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 se consideran equivalentes a los vegetales convencionales y este requisito adicional es discriminatorio, lo que crea distinciones y cargas administrativas injustificadas. La transparencia puede garantizarse haciendo pública la base de datos. Además, crear requisitos de etiquetado para una tercera categoría de materiales de reproducción vegetal, a caballo entre los productos convencionales y los OMG, generaría un impacto negativo en el comercio.

Enmienda 405

Veronika Vrecionová

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los materiales de reproducción vegetal, incluidos los destinados a la mejora y con fines científicos, que contengan vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 o consistan en ellos y se pongan a disposición de terceros a título oneroso o gratuito llevarán una *etiqueta* en la que figuren las palabras «NTG cat. 1», seguidas del número de identificación del vegetal o los vegetales obtenidos con NTG de los que deriven.

Enmienda

Los materiales de reproducción vegetal, incluidos los destinados a la mejora y con fines científicos, que contengan vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 o consistan en ellos y se pongan a disposición de terceros a título oneroso o gratuito llevarán una *mención en el registro nacional de variedades transmitida automáticamente al registro común de la Unión previsto en los materiales vegetales y forestales de reproducción* en la que figuren las palabras «NTG cat. 1», seguidas del número de identificación del vegetal o los vegetales obtenidos con NTG de los que deriven.

Or. en

Enmienda 406

Theresa Bielowski, Maria Noichl

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los materiales de reproducción vegetal, incluidos los destinados a la mejora y con fines científicos, **que contengan** vegetales obtenidos con NTG *de categoría 1* o consistan en ellos y se pongan a disposición de terceros a título oneroso o gratuito llevarán una etiqueta en la que **figuren las palabras «NTG cat. 1»**, seguidas del número de identificación del vegetal o los vegetales obtenidos con NTG de los que deriven.

Enmienda

Los materiales de reproducción vegetal, incluidos los destinados a la mejora y con fines científicos, **los** vegetales obtenidos con NTG **destinados a la alimentación humana y animal, los productos obtenidos con NTG y los productos obtenidos a partir de vegetal obtenido con NTG cumplen los requisitos establecidos en la Directiva 2001/18 y el Reglamento (CE) n.º 1830/2003.**

Or. en

Justificación

Los derechos de los consumidores son derechos fundamentales de la Unión y deben salvaguardarse para garantizar la confianza en los productos obtenidos con NTG. Por tanto, la libertad de elección de los consumidores y la trazabilidad junto a toda la cadena de valor de alimentos y piensos se exigen para todas las NTG. Estos requisitos no representan una especial dificultad para el sector, ya que forman parte del abastecimiento responsable de bienes.

Enmienda 407
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los materiales de reproducción vegetal, incluidos los destinados a la mejora y con fines científicos, que contengan vegetales obtenidos con NTG *de categoría 1* o consistan en ellos y se pongan a disposición de terceros a título oneroso o gratuito llevarán una etiqueta en la que **figuren las palabras «NTG cat. 1»**, seguidas del número de identificación del vegetal o los vegetales obtenidos con NTG de los que deriven.

Enmienda

Los materiales de reproducción vegetal, **su descendencia y los productos derivados**, incluidos los destinados a la mejora y con fines científicos, que contengan **o estén compuestos de** vegetales obtenidos con NTG o consistan en ellos y se pongan a disposición de terceros a título oneroso o gratuito llevarán una etiqueta en la que **figure la abreviatura «NTG»**, seguidas del número de identificación del vegetal o los vegetales obtenidos con NTG de los que deriven.

Or. pt

Enmienda 408

Asger Christensen

en nombre del Grupo Renew

Emma Wiesner, Elsi Katainen, Jan Huitema, Erik Poulsen

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Quedará prohibido etiquetar productos de consumo indicando que contienen productos obtenidos con NTG o que se han elaborado utilizando NTG. Quedará prohibido asimismo utilizar «etiquetado negativo» que indique que los productos no contienen productos obtenidos con NTG o que no se han elaborado utilizando NTG.

Or. en

Justificación

Es importante garantizar que no habrá ningún etiquetado como el descrito en los productos de consumo (tampoco «etiquetado negativo»). Dicho etiquetado es discriminatorio y engañoso para los consumidores ya que el conocimiento sobre técnicas de mejora vegetal no está extendido y tradicionalmente nunca se indica.

Enmienda 409

Benoît Biteau

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 10 bis

Cultivo

Durante el procedimiento de autorización de una determinada NTG de categoría 1, o durante la renovación de la autorización escrita o de la decisión de autorización, los Estados miembros

podrán pedir que se adapte el ámbito geográfico de aplicación de la autorización escrita o de la decisión de autorización a efectos de que el territorio del Estado miembro de que se trate quede excluido en su totalidad o en parte del cultivo, de conformidad con el artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE.

Or. en

Justificación

La denominada cláusula de exclusión voluntaria (artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE) se adoptó para permitir que los Estados miembros adapten el cultivo de vegetales modificados genéticamente concretos a sus condiciones locales, a saber: cambios ambientales específicos, porcentaje de agricultores ecológicos en el territorio, intereses económicos concretos,... Los Estados miembros utilizaron ampliamente esta cláusula, que también resultará útil para las NTG. Los Estados miembros deben poder decidir para cada NTG si los beneficios potenciales compensan los riesgos sociales y económicos.

Enmienda 410
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 11

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 11

suprimido

Confidencialidad

- 1.*
- 2. La autoridad competente o la Autoridad, según proceda, evaluará la solicitud de confidencialidad a que se refiere el apartado 1.*
- 3. La autoridad competente o la Autoridad, según proceda, podrá otorgar tratamiento confidencial únicamente a los elementos de información que se indican a continuación, previa justificación verificable, siempre que el solicitante demuestre que su divulgación podría conllevar un perjuicio importante para sus intereses:*

a) elementos de información a que hace referencia el artículo 39, apartado 2, letras a), b) y c), del Reglamento (CE) n.º 178/2002;

b) información sobre la secuencia del ADN; así como

c) pautas y estrategias de mejora vegetal.

4. La autoridad competente o la Autoridad, según proceda, decidirá, previa consulta al solicitante, qué información debe recibir tratamiento confidencial e informará al solicitante de su decisión.

5. Los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad adoptarán las medidas necesarias para garantizar que no se haga pública la información confidencial notificada o intercambiada con arreglo al presente capítulo.

6. Las disposiciones pertinentes de los artículos 39 sexies y 41 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 también se aplicarán mutatis mutandis.

7. En caso de que el solicitante retire la solicitud de verificación, los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad respetarán la confidencialidad otorgada por la autoridad competente o la Autoridad de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo. Si la solicitud de verificación se retira antes de que la autoridad competente o la Autoridad haya tomado una decisión sobre la petición de confidencialidad correspondiente, los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad no harán pública la información para la que se había pedido tratamiento confidencial.

Or. pt

Enmienda 411
Benoît Biteau
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 11

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 11

suprimido

Confidencialidad

1. El solicitante al que se refieren los artículos 6 y 7 podrá presentar a la autoridad competente del Estado miembro o a la Autoridad, según corresponda, una solicitud de tratamiento confidencial de determinadas partes de la información presentada con arreglo al presente título, acompañada de una justificación verificable, de conformidad con lo dispuesto en los apartados 3 y 6.

2. La autoridad competente o la Autoridad, según proceda, evaluará la solicitud de confidencialidad a que se refiere el apartado 1.

3. La autoridad competente o la Autoridad, según proceda, podrá otorgar tratamiento confidencial únicamente a los elementos de información que se indican a continuación, previa justificación verificable, siempre que el solicitante demuestre que su divulgación podría conllevar un perjuicio importante para sus intereses:

a) elementos de información a que hace referencia el artículo 39, apartado 2, letras a), b) y c), del Reglamento (CE) n.º 178/2002;

b) información sobre la secuencia del ADN; y

c) pautas y estrategias de mejora vegetal.

4. La autoridad competente o la Autoridad, según proceda, decidirá, previa consulta al solicitante, qué información debe recibir tratamiento confidencial e informará al solicitante de su decisión.

5. Los Estados miembros, la Comisión y la

Autoridad adoptarán las medidas necesarias para garantizar que no se haga pública la información confidencial notificada o intercambiada con arreglo al presente capítulo.

6. Las disposiciones pertinentes de los artículos 39 sexies y 41 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 también se aplicarán mutatis mutandis.

7. En caso de que el solicitante retire la solicitud de verificación, los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad respetarán la confidencialidad otorgada por la autoridad competente o la Autoridad de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo. Si la solicitud de verificación se retira antes de que la autoridad competente o la Autoridad haya tomado una decisión sobre la petición de confidencialidad correspondiente, los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad no harán pública la información para la que se había pedido tratamiento confidencial.

Or. en

Justificación

NGT plants, by definition, could not occur naturally. The process of creating a NGT plant leaves specific alterations that can always be identified through a whole-genome PCR analysis, even if the trait obtained can be similar to one that could occur in nature, and have similar DNA on the targeted site. There is no link between the fact that the trait developed could also occur in nature and the absence of risks. Additionally, there is no history of safe use for NGTs, which was the focus point of 2018 ECJ ruling. NGTs should have obligations that are proportional to their risks, which can only be determined by a case-by-case impact assessment (as stated in the Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law). The proposed categorisation of NGT has no link to actual risk factors as they are usually considered by risk assessors. This is why we propose to delete the specific rules dedicated to category 1 NGTs.

Enmienda 412
Anja Hazekamp

Propuesta de Reglamento
Artículo 11

Artículo 11

suprimido

Confidencialidad

1. El solicitante al que se refieren los artículos 6 y 7 podrá presentar a la autoridad competente del Estado miembro o a la Autoridad, según corresponda, una solicitud de tratamiento confidencial de determinadas partes de la información presentada con arreglo al presente título, acompañada de una justificación verificable, de conformidad con lo dispuesto en los apartados 3 y 6.

2. La autoridad competente o la Autoridad, según proceda, evaluará la solicitud de confidencialidad a que se refiere el apartado 1.

3. La autoridad competente o la Autoridad, según proceda, podrá otorgar tratamiento confidencial únicamente a los elementos de información que se indican a continuación, previa justificación verificable, siempre que el solicitante demuestre que su divulgación podría conllevar un perjuicio importante para sus intereses:

a) elementos de información a que hace referencia el artículo 39, apartado 2, letras a), b) y c), del Reglamento (CE) n.º 178/2002;

b) información sobre la secuencia del ADN; y

c) pautas y estrategias de mejora vegetal.

4. La autoridad competente o la Autoridad, según proceda, decidirá, previa consulta al solicitante, qué información debe recibir tratamiento confidencial e informará al solicitante de su decisión.

5. Los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad adoptarán las medidas necesarias para garantizar que no se haga pública la información confidencial

notificada o intercambiada con arreglo al presente capítulo.

6. Las disposiciones pertinentes de los artículos 39 sexies y 41 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 también se aplicarán mutatis mutandis.

7. En caso de que el solicitante retire la solicitud de verificación, los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad respetarán la confidencialidad otorgada por la autoridad competente o la Autoridad de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo. Si la solicitud de verificación se retira antes de que la autoridad competente o la Autoridad haya tomado una decisión sobre la petición de confidencialidad correspondiente, los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad no harán pública la información para la que se había pedido tratamiento confidencial.

Or. en

Enmienda 413
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Capítulo III – título

Texto de la Comisión

III Vegetales obtenidos con NTG *de categoría 2* y productos obtenidos con NTG *de categoría 2*

Enmienda

III Vegetales obtenidos con NTG y productos obtenidos con NTG

Or. pt

Enmienda 414
Benoît Biteau
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Capítulo III - título

Texto de la Comisión

III Vegetales obtenidos con NTG *de categoría 2* y productos obtenidos con NTG *de categoría 2*

Enmienda

III Vegetales obtenidos con NTG y productos obtenidos con NTG

Or. en

Enmienda 415
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – título

Texto de la Comisión

Estado de vegetal obtenido con NTG *de categoría 2* y producto obtenido con NTG *de categoría 2*

Enmienda

Estado de vegetal obtenido con NTG y producto obtenido con NTG

Or. pt

Enmienda 416
Benoît Biteau
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – título

Texto de la Comisión

Estado de vegetal obtenido con NTG *de categoría 2* y producto obtenido con NTG *de categoría 2*

Enmienda

Estado de vegetal obtenido con NTG y producto obtenido con NTG

Or. en

Enmienda 417
Maria Noichl

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Las normas que se aplican a los OMG en la legislación de la Unión, **en la medida en que no estén excluidas por el presente Reglamento**, se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG **de categoría 2** y a los productos **obtenidos con NTG de categoría 2**.

Enmienda

Las normas que se aplican a los OMG en la legislación de la Unión se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG y a **sus** productos.

Or. en

Enmienda 418

Benoît Biteau

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Capítulo III – sección 1 – título

Texto de la Comisión

1 Liberación intencional de vegetales obtenidos con NTG **de categoría 2** con cualquier fin distinto de la comercialización

Enmienda

1 Liberación intencional de vegetales obtenidos con NTG con cualquier fin distinto de la comercialización

Or. en

Enmienda 419

Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento

Capítulo III – sección 1 – título

Texto de la Comisión

1 Liberación intencional de vegetales obtenidos con NTG **de categoría 2** con cualquier fin distinto de la comercialización

Enmienda

1 Liberación intencional de vegetales obtenidos con NTG con cualquier fin distinto de la comercialización

Or. pt

Enmienda 420
Maria Noichl

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

En lo que respecta a la liberación intencional de un vegetal obtenido con NTG de categoría 2 con fines distintos de la comercialización, la notificación a que se refiere el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/18/CE incluirá:

Enmienda

Para obtener la autorización para la liberación de NTG, la autorización debe solicitarse de conformidad con la Directiva 2001/18.

Or. en

Enmienda 421
Benoît Biteau
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

En lo que respecta a la liberación intencional de un vegetal obtenido con NTG *de categoría 2* con fines distintos de la comercialización, la notificación a que se refiere el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/18/CE incluirá:

Enmienda

En lo que respecta a la liberación intencional de un vegetal obtenido con NTG con fines distintos de la comercialización, la notificación a que se refiere el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/18/CE incluirá:

Or. en

Enmienda 422
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

En lo que respecta a la liberación intencional de un vegetal obtenido con

Enmienda

En lo que respecta a la liberación intencional de un vegetal obtenido con

NTG *de categoría 2* con fines distintos de la comercialización, la notificación a que se refiere el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/18/CE incluirá:

NTG con fines distintos de la comercialización, la notificación a que se refiere el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/18/CE incluirá:

Or. pt

Enmienda 423
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – párrafo 1 – letra c – inciso ii

Texto de la Comisión

ii) información relativa al vegetal o los vegetales obtenidos con NTG *de categoría 2*;

Enmienda

ii) información relativa al vegetal o los vegetales obtenidos con NTG;

Or. pt

Enmienda 424
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – párrafo 1 – letra c – inciso iv

Texto de la Comisión

iv) información sobre la interacción entre los vegetales obtenidos con NTG *de categoría 2* y el medio ambiente;

Enmienda

iv) información sobre la interacción entre los vegetales obtenidos con NTG y el medio ambiente;

Or. pt

Enmienda 425
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – párrafo 1 – letra c – inciso v

Texto de la Comisión

Enmienda

v) plan de seguimiento con el fin de determinar los efectos de los vegetales obtenidos con NTG **de categoría 2** en la salud humana o el medio ambiente;

v) plan de seguimiento con el fin de determinar los efectos de los vegetales obtenidos con NTG en la salud humana o el medio ambiente;

Or. pt

Enmienda 426

Benoît Biteau

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – párrafo 1 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) prueba de que:

i) no existen patentes o derechos exclusivos que abarquen el proceso utilizado para desarrollar el vegetal;

ii) no existen patentes o derechos exclusivos que abarquen el vegetal o sus partes;

iii) no se ha presentado ninguna solicitud para que se concedan dichas patentes o derechos exclusivos;

Or. en

Justificación

La patentabilidad de los vegetales no está vinculada a la legislación en materia de OMG, sino al Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas y, de manera secundaria, a la Directiva 98/44/CE (la denominada Directiva sobre biotecnología), que no se ve modificada por la presente propuesta. Por tanto, la mayoría o todas las NTG serán patentables si sus promotores optaron por solicitarlo. Debe aplicarse al material patentado las normas más estrictas disponibles relativas a la trazabilidad y el etiquetado, a fin de permitir a obtentores, agricultores y consumidores realizar elecciones informadas en pleno conocimiento de las normas y la responsabilidad vinculada a esta forma particular de propiedad intelectual e industrial.

Enmienda 427

Maria Noichl

Propuesta de Reglamento
Capítulo III – sección 2

Texto de la Comisión

Enmienda

[...]

suprimida

Or. en

Enmienda 428

Benoît Biteau

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Capítulo III – sección 2 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

2 Comercialización de productos obtenidos con NTG *de categoría 2* que no sean alimentos ni piensos

2 Comercialización de productos obtenidos con NTG que no sean alimentos ni piensos

Or. en

Enmienda 429

Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Capítulo III – sección 2 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

2 Comercialización de productos obtenidos con NTG *de categoría 2* que no sean alimentos ni piensos

2 Comercialización de productos obtenidos con NTG que no sean alimentos ni piensos

Or. pt

Enmienda 430

Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. En lo que respecta a la comercialización de productos obtenidos con NTG **de categoría 2** que no sean alimentos ni piensos, la notificación a que se refiere el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE, sin perjuicio de cualquier información adicional que pueda exigirse de conformidad con el artículo 32 ter del Reglamento (CE) n.º 178/2002, contendrá la información siguiente:

Enmienda

1. En lo que respecta a la comercialización de productos obtenidos con NTG que no sean alimentos ni piensos, la notificación a que se refiere el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE, sin perjuicio de cualquier información adicional que pueda exigirse de conformidad con el artículo 32 ter del Reglamento (CE) n.º 178/2002, contendrá la información siguiente:

Or. pt

Enmienda 431
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) designación y especificación del vegetal obtenido con NTG **de categoría 2**;

Enmienda

b) designación y especificación del vegetal obtenido con NTG;

Or. pt

Enmienda 432
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 1 – letra e

Texto de la Comisión

e) una evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada de conformidad con los principios y criterios establecidos en **las partes 1 y 2 del** anexo II y con el acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 27, letra c);

Enmienda

e) una evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada de conformidad con los principios y criterios establecidos en **el** anexo II y con el acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 27, letra c).

Enmienda 433
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 1 – letra h

Texto de la Comisión

h) cuando proceda, un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE, **que incluya una propuesta de duración del propio plan; esta duración puede ser distinta del período de duración de la autorización. El notificante podrá proponer no presentar un plan de seguimiento si considera que el vegetal obtenido con NTG no lo necesita, sobre la base de los resultados de cualquier liberación notificada de conformidad con la sección 1, las conclusiones de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, las características del vegetal obtenido con NTG, las características y la escala de su uso previsto y las características del entorno receptor, según el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra d);**

Enmienda

h) cuando proceda, un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

Enmienda 434
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 1 – letra j

Texto de la Comisión

j) propuestas de nombres comerciales para los productos y nombres de los vegetales obtenidos con NTG **de categoría**

Enmienda

j) propuestas de nombres comerciales para los productos y nombres de los vegetales obtenidos con NTG que

2 que contengan, así como una propuesta de identificador único del vegetal obtenido con NTG *de categoría 2*, elaboradas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ⁽⁶⁰⁾; una vez concedida la autorización, deberán aportarse a la autoridad competente todos los nuevos nombres comerciales;

⁶⁰ Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

contengan, así como una propuesta de identificador único del vegetal obtenido con NTG, elaboradas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión⁶⁰; una vez concedida la autorización, deberán aportarse a la autoridad competente todos los nuevos nombres comerciales;

⁶⁰ Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

Or. pt

Enmienda 435 **Sandra Pereira**

Propuesta de Reglamento **Artículo 14 – apartado 1 – letra l**

Texto de la Comisión

l) métodos de muestreo (con referencias a métodos de muestreo oficiales o normalizados existentes), detección, identificación y cuantificación del vegetal obtenido con NTG; ***cuando no sea factible proporcionar un método analítico de detección, identificación y cuantificación, si el notificante lo justifica debidamente, las modalidades para cumplir los requisitos relativos a los métodos analíticos se adaptarán según lo especificado en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra e), y las orientaciones a que se refiere el artículo 29, apartado 2;***

Enmienda

l) métodos de muestreo (con referencias a métodos de muestreo oficiales o normalizados existentes), detección, identificación y cuantificación del vegetal obtenido con NTG;

Or. pt

Enmienda 436

Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – párrafo 1 – letra l

Texto de la Comisión

l) métodos de muestreo (con referencias a métodos de muestreo oficiales o normalizados existentes), detección, identificación y cuantificación del vegetal obtenido con NTG; cuando no sea factible proporcionar un método analítico de detección, identificación y cuantificación, ***si el notificante lo justifica debidamente, las modalidades para cumplir los requisitos relativos a los métodos analíticos se adaptarán según lo especificado en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra e), y las orientaciones a que se refiere el artículo 29, apartado 2;***

Enmienda

l) métodos de muestreo (con referencias a métodos de muestreo oficiales o normalizados existentes), detección, identificación y cuantificación del vegetal obtenido con NTG; cuando no sea factible proporcionar un método analítico de detección, identificación y cuantificación, ***el vegetal obtenido con NTG debe entrar en la categoría 1 según el artículo 3, apartado 7, letra c)***

Or. en

Justificación

Los vegetales obtenidos con NTG para los que no pueda desarrollarse un método de identificación único deben regularse como vegetales obtenidos con NTG de categoría 1, ya que no podrán distinguirse de los vegetales mejorados de forma convencional. Cualquier otro resultado derivará en problemas de aplicación y creará desafíos para las importaciones.

Enmienda 437

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – párrafo 1 – letra l

Texto de la Comisión

l) métodos de muestreo (con referencias a métodos de muestreo oficiales o normalizados existentes), detección, identificación y cuantificación del vegetal obtenido con NTG; cuando no sea factible proporcionar un método analítico de

Enmienda

l) métodos de muestreo (con referencias a métodos de muestreo oficiales o normalizados existentes), detección, identificación y cuantificación del vegetal obtenido con NTG; cuando no sea factible proporcionar un método analítico de

detección, identificación y cuantificación, si el notificante lo justifica debidamente, **las modalidades para cumplir los requisitos relativos a los métodos analíticos se adaptarán según lo especificado en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra e), y las orientaciones a que se refiere el artículo 29, apartado 2;**

detección, identificación y cuantificación, si el notificante lo justifica debidamente, **debe considerarse que el vegetal obtenido con NTG de categoría 2 entra en la categoría 1, según el artículo 3, apartado 7, letra b bis);**

Or. en

Justificación

Los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 para los que no puede desarrollarse ningún método de identificación, o solo uno adaptado, deben ser tratados lógicamente como vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 (comparables a los convencionales).

Enmienda 438

Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – párrafo 1 – letra l

Texto de la Comisión

l) métodos de muestreo (con referencias a métodos de muestreo oficiales o normalizados existentes), detección, identificación y cuantificación del vegetal obtenido con NTG; cuando no sea factible proporcionar un método analítico de detección, identificación y cuantificación, si el notificante lo justifica debidamente, **las modalidades para cumplir los requisitos relativos a los métodos analíticos se adaptarán según lo especificado en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra e), y las orientaciones a que se refiere el artículo 29, apartado 2;**

Enmienda

l) métodos de muestreo (con referencias a métodos de muestreo oficiales o normalizados existentes), detección, identificación y cuantificación del vegetal obtenido con NTG; cuando no sea factible proporcionar un método analítico de detección, identificación y cuantificación, si el notificante lo justifica debidamente, **debe considerarse que el vegetal obtenido con NTG de categoría 2 entra en la categoría 1, según el artículo 3, apartado 7, letra b bis) (nueva);**

Or. en

Justificación

La propuesta sugiere que para determinados vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 no

puede desarrollarse ningún método de identificación o solo uno adaptado. Aunque estén regulados como los OMG, estos vegetales no podrán distinguirse plenamente de los convencionales. Esto supone un desafío concreto para las importaciones: si no es posible identificar vegetales obtenidos con NTG no autorizados con cambios de categoría 2, será discriminatorio exigir la trazabilidad y etiquetado como vegetales modificados genéticamente de dichos productor en la Unión. Por tanto, los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 para los que no puede desarrollarse ningún método de identificación, o solo uno adaptado, deben ser tratados lógicamente como vegetales obtenidos con NTG de categoría 1.

Enmienda 439
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 1 – letra m

Texto de la Comisión

m) muestras del vegetal obtenido con NTG *de categoría 2* y sus muestras de control, e información sobre el lugar donde se puede acceder al material de referencia;

Enmienda

m) muestras del vegetal obtenido con NTG y sus muestras de control, e información sobre el lugar donde se puede acceder al material de referencia;

Or. pt

Enmienda 440
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. El notificante incluirá en la notificación información sobre datos o resultados de liberaciones del mismo vegetal obtenido con NTG *de categoría 2* o de la misma combinación de vegetales obtenidos con NTG *de categoría 2* que él mismo haya notificado o realizado, en el pasado o en la actualidad, dentro o fuera de la Unión.

Enmienda

2. El notificante incluirá en la notificación información sobre datos o resultados de liberaciones del mismo vegetal obtenido con NTG o de la misma combinación de vegetales obtenidos con NTG que él mismo haya notificado o realizado, en el pasado o en la actualidad, dentro o fuera de la Unión.

Or. pt

Enmienda 441
Benoît Biteau
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 15

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 15

suprimido

*Disposiciones específicas sobre el
seguimiento*

La autorización por escrito a que se refiere el artículo 19 de la Directiva 2001/18/CE especificará los requisitos de seguimiento, tal como se describe en el artículo 19, apartado 3, letra f), o bien indicará que no se requiere el seguimiento. El artículo 17, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/18/CE no se aplicará si la autorización no exige el seguimiento.

Or. en

Justificación

Los vegetales obtenidos con NTG abarcarán una gama más amplia de especies que los vegetales transgénicos. Esto multiplicará los riesgos de impactos accidentales sobre los ecosistemas, en particular mediante el cruce con vegetales silvestres. Por tanto, es necesario mantener un seguimiento, como se describe actualmente en la legislación en materia de OMG.

Enmienda 442
Herbert Dorfmann

Propuesta de Reglamento
Artículo 16

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 16

suprimido

*Etiquetado de conformidad con el
artículo 23*

Además de lo dispuesto en el artículo 19, apartado 3, de la Directiva 2001/18/CE, la

autorización escrita especificará el etiquetado de conformidad con el artículo 23 del presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 443
Maria Noichl

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Además de lo dispuesto en el artículo 19, apartado 3, de la Directiva 2001/18/CE, la autorización escrita especificará el etiquetado de conformidad con el artículo 23 del presente Reglamento.

Enmienda

El etiquetado debe ser claro e inequívoco al utilizar el término «ingeniería genética» en toda la cadena de valor.

Or. en

Enmienda 444
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 17

Texto de la Comisión

Artículo 17

Período de validez de la autorización tras la renovación

1. La autorización concedida con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE, tras la primera renovación de conformidad con el artículo 17 de la Directiva 2001/18/CE, será válida por un período ilimitado, a menos que la decisión a que se refiere el artículo 17, apartados 6 u 8, establezca que la renovación es por un período limitado, por motivos justificados basados en las conclusiones de la evaluación del riesgo realizada con

Enmienda

suprimido

arreglo al presente Reglamento y en la experiencia adquirida con el uso, incluidos los resultados del seguimiento, si así se especifica en la autorización.

2. No se aplicará la última frase del artículo 17, apartados 6 y 8, de la Directiva 2001/18/CE.

Or. pt

Enmienda 445

Benoît Biteau

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Artículo 17

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 17

suprimido

Período de validez de la autorización tras la renovación

1. La autorización concedida con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE, tras la primera renovación de conformidad con el artículo 17 de la Directiva 2001/18/CE, será válida por un período ilimitado, a menos que la decisión a que se refiere el artículo 17, apartados 6 u 8, establezca que la renovación es por un período limitado, por motivos justificados basados en las conclusiones de la evaluación del riesgo realizada con arreglo al presente Reglamento y en la experiencia adquirida con el uso, incluidos los resultados del seguimiento, si así se especifica en la autorización.

2. No se aplicará la última frase del artículo 17, apartados 6 y 8, de la Directiva 2001/18/CE.

Or. en

Justificación

No se ajusta al principio de cautela, o al sentido común, emitir autorizaciones para siempre para productos que pueden reproducirse e interactuar con las plantas silvestres y los ecosistemas. Es incluso más problemático ya que la propuesta no contiene ninguna cláusula de salvaguardia que permita a la Comisión retirar una autorización en caso de que se identifique un problema.

Enmienda 446 **Sandra Pereira**

Propuesta de Reglamento **Capítulo III – sección 3 – título**

Texto de la Comisión

3 Comercialización de vegetales obtenidos con NTG *de categoría 2* destinados a utilizarse en alimentos o piensos y de alimentos y piensos obtenidos con NTG *de categoría 2*

Enmienda

3 Comercialización de vegetales obtenidos con NTG destinados a utilizarse en alimentos o piensos y de alimentos y piensos obtenidos con NTG

Or. pt

Enmienda 447 **Sandra Pereira**

Propuesta de Reglamento **Artículo 18 – párrafo 1 – letra a**

Texto de la Comisión

a) vegetales obtenidos con NTG *de categoría 2* destinados a utilizarse en alimentos o piensos;

Enmienda

a) vegetales obtenidos con NTG destinados a utilizarse en alimentos o piensos;

Or. pt

Enmienda 448 **Sandra Pereira**

Propuesta de Reglamento **Artículo 18 – párrafo 1 – letra b**

Texto de la Comisión

b) alimentos que contengan vegetales obtenidos con NTG **de categoría 2**, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, o que contengan ingredientes producidos a partir de vegetales obtenidos con NTG **de categoría 2** («**alimentos obtenidos con NTG de categoría 2**»);

Enmienda

b) alimentos que contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, o que contengan ingredientes producidos a partir de vegetales obtenidos con NTG;

Or. pt

Enmienda 449
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – párrafo 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG **de categoría 2**, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos («**piensos obtenidos con NTG de categoría 2**»).

Enmienda

c) piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos;

Or. pt

Enmienda 450
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 19 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, apartado 3, letra e), y en el artículo 17, apartado 3, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y sin perjuicio de cualquier información adicional que pueda exigirse de conformidad con el artículo 32 ter del Reglamento (CE) n.º 178/2002, una

Enmienda

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, apartado 3, letra e), y en el artículo 17, apartado 3, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y sin perjuicio de cualquier información adicional que pueda exigirse de conformidad con el artículo 32 ter del Reglamento (CE) n.º 178/2002, una

solicitud de autorización de un vegetal obtenido con NTG *de categoría 2* destinado a utilizarse en alimentos o piensos, o de un alimento o pienso obtenido con NTG *de categoría 2*, deberá ir acompañada de una copia de los *estudios, incluidos, en su caso*, estudios independientes revisados por pares, que se hayan llevado a cabo y cualquier otro material disponible para demostrar que:

solicitud de autorización de un vegetal obtenido con NTG destinado a utilizarse en alimentos o piensos, o de un alimento o pienso obtenido con NTG, deberá ir acompañada de una copia de los estudios independientes revisados por pares, que se hayan llevado a cabo y cualquier otro material disponible para demostrar que:

Or. pt

Enmienda 451
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 19 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) el alimento o el pienso cumple los criterios a que se refieren el artículo 4, apartado 1, o el artículo 16, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, respectivamente, sobre la base de una evaluación de la seguridad del alimento o el pienso realizada de conformidad con los principios y criterios establecidos en las partes 1 y 3 del anexo II del presente Reglamento y con el acto de ejecución adoptado de con arreglo al artículo 27, letra c).

Enmienda

b) el alimento o el pienso cumple los criterios a que se refieren el artículo 4, apartado 1, o el artículo 16, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, respectivamente, sobre la base de una evaluación *del riesgo para la biodiversidad y* de la seguridad del alimento o el pienso realizada de conformidad con los principios y criterios establecidos en las partes 1 y 3 del anexo II del presente Reglamento y con el acto de ejecución adoptado de con arreglo al artículo 27, letra c).

Or. pt

Enmienda 452
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 19 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

En los casos en que no sea factible proporcionar un método analítico de detección, identificación y cuantificación, si el solicitante lo justifica adecuadamente o así lo concluye el laboratorio de referencia de la Unión Europea a que se refiere el artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 durante el procedimiento mencionado en el artículo 20, apartado 4, las modalidades para cumplir los requisitos relativos a los métodos analíticos se adaptarán según lo especificado en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra e), y las orientaciones a que se refiere el artículo 29, apartado 2.

suprimido

Or. pt

Enmienda 453

Theresa Bielowski, Maria Noichl

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

En los casos en que no sea factible proporcionar un método analítico de detección, identificación y cuantificación, si el solicitante lo justifica adecuadamente o así lo concluye el laboratorio de referencia de la Unión Europea a que se refiere el artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 durante el procedimiento mencionado en el artículo 20, apartado 4, las modalidades para cumplir los requisitos relativos a los métodos analíticos se adaptarán según lo especificado en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra e), y las orientaciones a que se refiere el artículo 29, apartado 2.

suprimido

Or. en

Justificación

Los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 están claramente definidos como vegetales modificados genéticamente en el Reglamento. Deben rechazarse las exenciones a la obligación de desarrollar métodos de detección. Esto dificultará o hará imposible la detección de la contaminación. Al mismo tiempo, a los desarrolladores no les interesará desarrollar métodos de detección si estos no son obligatorios. Los alimentos ecológicos o los alimentos sin OMG son productos de primera calidad. Los consumidores esperan que estos productos estén libres de ingeniería genética. En términos de seguridad jurídica para la industria alimentaria, los métodos de detección son necesarios para todos los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2.

Enmienda 454

Benoît Biteau

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Artículo 19 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

En los casos en que no sea factible proporcionar un método analítico de detección, identificación y cuantificación, si el solicitante lo justifica adecuadamente o así lo concluye el laboratorio de referencia de la Unión Europea a que se refiere el artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 durante el procedimiento mencionado en el artículo 20, apartado 4, las modalidades para cumplir los requisitos relativos a los métodos analíticos se adaptarán según lo especificado en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra e), y las orientaciones a que se refiere el artículo 29, apartado 2.

suprimido

Or. en

Justificación

*Varios estudios han descrito las condiciones en las que los ensayos analíticos podrían ser viables para todos los productos obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis. Véase en particular Yves Bertheau: *New Breeding Techniques: Detection and Identification of the Techniques and Derived Products*, 2019 y Ribarits, A. et al.: *Genome-Edited Plants: Opportunities and Challenges for an Anticipatory Detection and Identification Framework*,*

2021.

Enmienda 455
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 19 – apartado 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y en el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en el caso de vegetales obtenidos con NTG **de categoría 2** o de alimentos o piensos que contengan o se compongan de vegetales obtenidos con NTG **de categoría 2**, la solicitud también irá acompañada de:

Enmienda

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, y en el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, en el caso de vegetales obtenidos con NTG o de alimentos o piensos que contengan o se compongan de vegetales obtenidos con NTG, la solicitud también irá acompañada de:

Or. pt

Enmienda 456
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 19 – apartado 3 – letra b

Texto de la Comisión

b) **cuando proceda**, un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE, que incluya una propuesta de duración del propio plan; la duración del plan de seguimiento podrá ser diferente de la duración de la autorización. ***El solicitante podrá proponer no presentar un plan de seguimiento si considera que el vegetal obtenido con NTG no lo necesita, sobre la base de los resultados de cualquier liberación notificada de conformidad con la sección 1, las conclusiones de la evaluación del riesgo para el medio***

Enmienda

b) un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE, que incluya una propuesta de duración del propio plan; la duración del plan de seguimiento podrá ser diferente de la duración de la autorización.

ambiente, las características del vegetal obtenido con NTG, las características y la escala de su uso previsto y las características del entorno receptor, según el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 27, letra d).

Or. pt

Enmienda 457
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 21

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 21

suprimido

No obstante lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, y en el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, tras la primera renovación, la autorización será válida por un período ilimitado, a menos que la Comisión decida renovar la autorización por un período limitado, por motivos justificados basados en las conclusiones de la evaluación del riesgo realizada con arreglo al presente Reglamento y en la experiencia adquirida con el uso, incluidos los resultados del seguimiento, si así se especifica en la autorización.

No obstante lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, y en el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, tras la primera renovación, la autorización será válida por un período ilimitado, a menos que la Comisión decida renovar la autorización por un período limitado, por motivos justificados basados en las conclusiones de la evaluación del riesgo realizada con arreglo al presente Reglamento y en la experiencia adquirida con el uso, incluidos los resultados del seguimiento, si así se especifica en la autorización.

Enmienda 458

Benoît Biteau

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Artículo 21

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 21

suprimido

Período de validez de la autorización tras la renovación

No obstante lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, y en el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, tras la primera renovación, la autorización será válida por un período ilimitado, a menos que la Comisión decida renovar la autorización por un período limitado, por motivos justificados basados en las conclusiones de la evaluación del riesgo realizada con arreglo al presente Reglamento y en la experiencia adquirida con el uso, incluidos los resultados del seguimiento, si así se especifica en la autorización.

Or. en

Justificación

No se ajusta al principio de cautela, o al sentido común, emitir autorizaciones para siempre para productos que pueden reproducirse e interactuar con las plantas silvestres y los ecosistemas. Es incluso más problemático ya que la propuesta no contiene ninguna cláusula de salvaguardia que permita a la Comisión retirar una autorización en caso de que se identifique un problema.

Enmienda 459

Benoît Biteau

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 bis (nuevo)

Artículo 21 bis

Cláusula de salvaguardia

1. Cuando, por disponer de información nueva o adicional con posterioridad a la fecha de la autorización que afecte a la evaluación del riesgo para el medio ambiente o de una nueva valoración de la información existente a tenor de los conocimientos científicos nuevos o adicionales, un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un vegetal obtenido con NTG que sea un producto o un componente de un producto y que haya sido debidamente notificado y autorizado por escrito de conformidad con la presente Directiva, constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, podrá restringir o prohibir provisionalmente en su territorio el uso o la venta de dicho vegetal obtenido con NTG que sea un producto o un componente de un producto.

Los Estados miembros garantizarán que en caso de riesgo grave, se aplicarán medidas de emergencia, tales como la suspensión o el cese de la comercialización, incluida la información al público.

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre las acciones adoptadas con arreglo al presente artículo, exponiendo los motivos de su decisión y facilitando la nueva valoración de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, indicando si deben modificarse, y en qué forma, las condiciones de la autorización o si debe ponerse fin a esta última y, cuando proceda, la información nueva o adicional en que se base su decisión.

2. En el plazo de sesenta días a partir de la fecha de recepción de la información

enviada por el Estado miembro, se adoptará una decisión respecto de la medida adoptada por dicho Estado miembro con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 30, apartado 2.

Para calcular el plazo de sesenta días, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en que la Comisión haya estado esperando la información adicional que hubiera solicitado al notificador o el dictamen del comité o los comités científicos que hubiera consultado. El plazo para recibir el dictamen de los comités científicos consultados no excederá de sesenta días. Tampoco se tendrá en cuenta el tiempo que tarde el Consejo en pronunciarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 30, apartado 2.

Or. en

Justificación

Si reducimos las obligaciones sobre determinados vegetales obtenidos con NTG debido a un perfil de riesgo menor, es aún más importante contar con un proceso sólido a fin de suspender su comercialización o poner fin a esta en caso de que se identifiquen problemas graves. Es fundamental que las autoridades públicas mantengan esta posibilidad para los vegetales obtenidos con NTG, como han hecho con otros OMG. Esto beneficiará a todas las partes interesadas, incluidos los peticionarios.

Enmienda 460 **Sandra Pereira**

Propuesta de Reglamento **Capítulo III – sección 4 – título**

Texto de la Comisión

4 Disposiciones comunes relativas a los vegetales obtenidos con NTG *de categoría 2* y a los productos obtenidos con NTG *de categoría 2*

Enmienda

4 Disposiciones comunes relativas a los vegetales obtenidos con NTG y a los productos obtenidos con NTG

Or. pt

Enmienda 461
Theresa Bielowski, Maria Noichl

Propuesta de Reglamento
Artículo 22

Texto de la Comisión

Enmienda

[...]

suprimido

Or. en

Justificación

Los consumidores considerarán muy difícil saber si estas reclamaciones sobre productos reflejan la realidad. Esta forma de ecopostureo podría confundir a los consumidores, que tienen una visión esencialmente crítica de los productos modificados genéticamente, y llevar a un conflicto de intereses. Por tanto, son necesarias pruebas científicas. Y no existe ningún motivo para ofrecer incentivos por vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 a partir de predicciones sobre su sostenibilidad. Una negociación para rebajar el requisito de evaluación del riesgo por una supuesta sostenibilidad supone un conflicto con la legislación alimentaria general de la Unión.

Enmienda 462
Maria Noichl

Propuesta de Reglamento
Artículo 22

Texto de la Comisión

Enmienda

[...]

suprimido

Or. en

Enmienda 463
Bert-Jan Ruissen

Propuesta de Reglamento
Artículo 22 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Los incentivos del presente artículo

1. Los incentivos del presente artículo

se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y a los productos obtenidos con NTG de categoría 2 cuando al menos uno de los rasgos previstos del vegetal obtenido con NTG transmitido por la modificación genética figure en **la parte 1 del anexo III** y cuando no presenten ninguno de los rasgos mencionados en la parte 2 **de dicho** anexo.

se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y a los productos obtenidos con NTG de categoría 2 cuando al menos uno de los rasgos previstos del vegetal obtenido con NTG transmitido por la modificación genética figure en **el artículo 52, apartado 1, del Reglamento (EU) .../... [referencia al Reglamento relativo a la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal]** y cuando no presenten ninguno de los rasgos mencionados en la parte 2 **del** anexo **III**.

Or. en

Enmienda 464

Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Propuesta de Reglamento Artículo 22 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los incentivos del presente artículo se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y a los productos obtenidos con NTG de categoría 2 cuando al menos uno de los rasgos previstos del vegetal obtenido con NTG transmitido por la modificación genética figure en **la parte 1 del anexo III** y cuando no presenten ninguno de los rasgos mencionados en la parte 2 de dicho anexo.

Enmienda

1. Los incentivos del presente artículo se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y a los productos obtenidos con NTG de categoría 2 cuando al menos uno de los rasgos previstos del vegetal obtenido con NTG transmitido por la modificación genética figure en **el artículo 52, apartado 1, del Reglamento (EU) .../... (referencia a los materiales de reproducción vegetal)** y cuando no presenten ninguno de los rasgos mencionados en la parte 2 de dicho anexo.

Or. en

Justificación

En aras de la coherencia, la evaluación de la sostenibilidad debe ajustarse al Reglamento relativo a los materiales de reproducción vegetal, que establece los requisitos de sostenibilidad para todos los tipos de dichos materiales.

Enmienda 465

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los incentivos del presente artículo se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y a los productos obtenidos con NTG de categoría 2 cuando al menos uno de los rasgos previstos del vegetal obtenido con NTG transmitido por la modificación genética figure en **la parte 1 del anexo III** y cuando no presenten ninguno de los rasgos mencionados en la parte 2 de dicho anexo.

Enmienda

1. Los incentivos del presente artículo se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y a los productos obtenidos con NTG de categoría 2 cuando al menos uno de los rasgos previstos del vegetal obtenido con NTG transmitido por la modificación genética figure en **el artículo 52, apartado 1, del Reglamento (EU) .../... (relativo a los materiales de reproducción vegetal)** y cuando no presenten ninguno de los rasgos mencionados en la parte 2 de dicho anexo.

Or. en

Justificación

La evaluación de la sostenibilidad debe ajustarse al Reglamento relativo a los materiales de reproducción vegetal, que establece los requisitos de sostenibilidad para todos los tipos de dichos materiales.

Enmienda 466

Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los incentivos del presente artículo se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y a los productos obtenidos con NTG de categoría 2 cuando al menos uno de los rasgos previstos del vegetal obtenido con NTG transmitido por la modificación genética figure en **la parte 1 del anexo III** y cuando no presenten ninguno de los rasgos mencionados en la parte 2 de dicho anexo.

Enmienda

1. Los incentivos del presente artículo se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y a los productos obtenidos con NTG de categoría 2 cuando al menos uno de los rasgos previstos del vegetal obtenido con NTG transmitido por la modificación genética figure en **el Reglamento relativo a los materiales de reproducción vegetal** y cuando no presenten ninguno de los rasgos

mencionados en la parte 2 de dicho anexo.

Or. en

Justificación

En aras de la coherencia, la evaluación de la sostenibilidad debe ajustarse al Reglamento relativo a los materiales de reproducción vegetal, que establece los requisitos de sostenibilidad para todos los tipos de dichos materiales.

Enmienda 467 **Sandra Pereira**

Propuesta de Reglamento **Artículo 22 – apartado 1**

Texto de la Comisión

1. Los incentivos del presente artículo se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG *de categoría 2* y a los productos obtenidos con NTG *de categoría 2* cuando al menos uno de los rasgos previstos del vegetal obtenido con NTG transmitido por la modificación genética figure en la parte 1 del anexo III y cuando no presenten ninguno de los rasgos mencionados en *la parte 2* de dicho anexo.

Enmienda

1. Los incentivos del presente artículo se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG y a los productos obtenidos con NTG cuando al menos uno de los rasgos previstos del vegetal obtenido con NTG transmitido por la modificación genética figure en la parte 1 del anexo III y cuando no presenten ninguno de los rasgos mencionados en dicho anexo.

Or. pt

Enmienda 468 **Sandra Pereira**

Propuesta de Reglamento **Artículo 22 – apartado 2 – letra a**

Texto de la Comisión

a) no obstante lo dispuesto en el artículo 20, apartado 1, primer párrafo, del presente Reglamento, la Autoridad emitirá su dictamen sobre la solicitud en un plazo de *cuatro* meses a partir de la recepción de una solicitud válida, a menos que la

Enmienda

a) no obstante lo dispuesto en el artículo 20, apartado 1, primer párrafo, del presente Reglamento, la Autoridad emitirá su dictamen sobre la solicitud en un plazo de *seis* meses a partir de la recepción de una solicitud válida, a menos que la

complejidad del producto requiera la aplicación del plazo mencionado en el artículo 20, apartado 1; el plazo podrá prorrogarse en las condiciones establecidas en el artículo 20, apartado 1, segundo párrafo;

complejidad del producto requiera la aplicación del plazo mencionado en el artículo 20, apartado 1; el plazo podrá prorrogarse en las condiciones establecidas en el artículo 20, apartado 1, segundo párrafo;

Or. pt

Enmienda 469
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 22 – apartado 8 – letra b

Texto de la Comisión

b) la Comisión llevará a cabo una revisión actualizada de la bibliografía científica sobre los efectos en la sostenibilidad medioambiental, social y económica del rasgo o los rasgos que se propone añadir o suprimir de la lista del anexo III;

Enmienda

b) la Comisión llevará a cabo una revisión actualizada de la bibliografía científica sobre los efectos en la sostenibilidad medioambiental, social y económica, **así como los efectos en la salud**, del rasgo o los rasgos que se propone añadir o suprimir de la lista del anexo III;

Or. pt

Enmienda 470
Maria Noichl

Propuesta de Reglamento
Artículo 23

Texto de la Comisión

Artículo 23

Etiquetado de productos obtenidos con NTG de categoría 2 autorizados

Además de los requisitos de etiquetado a que se refieren el artículo 21 de la Directiva 2001/18/CE, los artículos 12, 13, 24 y 25 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y el artículo 4, apartados 6

Enmienda

suprimido

y 7, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, y sin perjuicio de los requisitos establecidos en otra legislación de la Unión, el etiquetado de los productos obtenidos con NTG de categoría 2 autorizados también podrá mencionar el rasgo o los rasgos transmitidos por la modificación genética, tal como se especifique en el consentimiento o la autorización con arreglo a las secciones 2 o 3 del capítulo III del presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 471
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

Etiquetado de productos obtenidos con NTG *de categoría 2* autorizados

Etiquetado de productos obtenidos con NTG autorizados

Or. pt

Enmienda 472
Herbert Dorfmann

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

Además de los requisitos de etiquetado a que se refieren el artículo 21 de la Directiva 2001/18/CE, los artículos 12, 13, 24 y 25 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y el artículo 4, apartados 6 y 7, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, y sin perjuicio de los requisitos establecidos en otra legislación de la Unión, el etiquetado de los productos obtenidos con NTG de categoría 2 autorizados también

suprimido

podrá mencionar el rasgo o los rasgos transmitidos por la modificación genética, tal como se especifique en el consentimiento o la autorización con arreglo a las secciones 2 o 3 del capítulo III del presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 473
Theresa Bielowski, Maria Noichl

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

Además de los requisitos de etiquetado a que se refieren el artículo 21 de la Directiva 2001/18/CE, los artículos 12, 13, 24 y 25 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y el artículo 4, apartados 6 y 7, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, y sin perjuicio de los requisitos establecidos en otra legislación de la Unión, el etiquetado de los productos obtenidos con NTG de categoría 2 autorizados también podrá mencionar el rasgo o los rasgos transmitidos por la modificación genética, tal como se especifique en el consentimiento o la autorización con arreglo a las secciones 2 o 3 del capítulo III del presente Reglamento.

suprimido

Or. en

Justificación

No existe una definición de la sostenibilidad en la Unión. Actualmente se están negociando a escala de la Unión reglamentaciones específicas sobre «alegaciones medioambientales» para evitar el ecopostureo. Por tanto, la información sobre la propiedad facilitada por la modificación genética en virtud del presente Reglamento está obsoleta. Toda etiqueta de alimentos adicional debe basarse en una clara metodología, en bases de referencia, definir quién evalúa las alegaciones y cómo pueden impugnarse.

Enmienda 474
Colm Markey

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Además de los requisitos de etiquetado a que se refieren el artículo 21 de la Directiva 2001/18/CE, los artículos 12, 13, 24 y 25 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y el artículo 4, apartados 6 y 7, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, y sin perjuicio de los requisitos establecidos en otra legislación de la Unión, el etiquetado de los productos obtenidos con NTG de categoría 2 autorizados también podrá mencionar el rasgo o los rasgos transmitidos por la modificación *genética*, tal como se especifique en el consentimiento o la autorización con arreglo a las secciones 2 o 3 del capítulo III del presente Reglamento.

Enmienda

Además de los requisitos de etiquetado a que se refieren el artículo 21 de la Directiva 2001/18/CE, los artículos 12, 13, 24 y 25 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y el artículo 4, apartados 6 y 7, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003, y sin perjuicio de los requisitos establecidos en otra legislación de la Unión, el etiquetado de los productos obtenidos con NTG de categoría 2 autorizados también podrá mencionar el rasgo o los rasgos transmitidos por la *NTG*, tal como se especifique en el consentimiento o la autorización con arreglo a las secciones 2 o 3 del capítulo III del presente Reglamento.

Or. en

Justificación

Los productos obtenidos con NTG de categoría 2 no deben etiquetarse como OMG, sino como productos obtenidos con NTG de categoría 2.

Enmienda 475
Maria Noichl

Propuesta de Reglamento
Artículo 24 – título

Texto de la Comisión

Medidas para impedir la presencia accidental de vegetales obtenidos con NTG *de categoría 2*

Enmienda

Medidas para impedir la presencia accidental de vegetales obtenidos con NTG

Or. en

Enmienda 476
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 24 – título

Texto de la Comisión

Medidas para impedir la presencia accidental de vegetales obtenidos con NTG *de categoría 2*

Enmienda

Medidas para impedir la presencia accidental de vegetales obtenidos con NTG

Or. pt

Enmienda 477
Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Propuesta de Reglamento
Artículo 24 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para evitar la presencia accidental de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 en productos no sujetos a la Directiva 2001/18 ni al Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

Enmienda

La Comisión adoptará las medidas adecuadas para evitar la presencia accidental de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 en productos no sujetos a la Directiva 2001/18 ni al Reglamento (CE) n.º 1829/2003, ***solo en caso de que los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 puedan detectarse, identificarse y cuantificarse mediante un método analítico. Estas disposiciones no se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 ni a los productos obtenidos a partir de dichos vegetales o por ellos. La carga de la prueba de la presencia accidental no recaerá sobre el productor de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2.***

Or. en

Enmienda 478
Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Propuesta de Reglamento
Artículo 24 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para evitar la presencia accidental de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 en productos no sujetos a la Directiva 2001/18 ni al Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

Enmienda

Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para evitar la presencia accidental de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 en productos no sujetos a la Directiva 2001/18 ni al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. ***Estas disposiciones no se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 ni a los productos obtenidos a partir de dichos vegetales o por ellos.***

Or. en

Justificación

Dado el hecho de que los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 son comparables a los convencionales, no son necesarias medidas de coexistencia.

Enmienda 479
Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento
Artículo 24 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para evitar la presencia accidental de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 en productos no sujetos a la Directiva 2001/18 ni al Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

Enmienda

Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para evitar la presencia accidental de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 en productos no sujetos a la Directiva 2001/18 ni al Reglamento (CE) n.º 1829/2003. ***Estas disposiciones no se aplicarán a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 ni a los productos obtenidos con NTG de categoría 1.***

Or. en

Justificación

Dado el hecho de que los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 son comparables a los convencionales, y de conformidad con la situación actual entre la agricultura convencional y

la ecológica, no son necesarias medidas de coexistencia.

Enmienda 480
Maria Noichl

Propuesta de Reglamento
Artículo 24 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para evitar la presencia accidental de vegetales obtenidos con NTG **de categoría 2** en productos no sujetos a la Directiva 2001/18 ni al Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

Enmienda

Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para evitar la presencia accidental de vegetales obtenidos con NTG en productos no sujetos a la Directiva 2001/18 ni al Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

Or. en

Enmienda 481
Ivan David

Propuesta de Reglamento
Artículo 24 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 24 bis

Protección de la propiedad intelectual de los obtentores

1. Los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1, así como los vegetales y las variedades que puedan surgir y obtenerse de forma natural o que puedan surgir por mejora convencional o que se consideren vegetales convencionales, no deben ser objeto de patente.

2. El procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n. 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, en su versión modificada, será aplicable para los fines de protección de la propiedad intelectual de los obtentores

de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1, así como los vegetales y las variedades que puedan surgir y obtenerse por mejora convencional o que se consideren vegetales convencionales.

Or. cs

Justificación

Los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1, así como los vegetales y las variedades que puedan surgir y producirse de forma natural o que puedan surgir por mejora convencional o que se consideren vegetales convencionales, no deben ser objeto de patente, sino de un derecho de obtención vegetal que permita el uso de la denominada exención del obtentor, apoyando así la innovación y la creación de nuevas variedades. La legislación de la Unión sobre obtenciones vegetales es un sistema muy eficaz y ampliamente utilizado para la protección de nuevas variedades. Permite la protección de la propiedad intelectual del obtentor, los derechos de licencia son una fuente importante de refinanciación del costoso proceso de mejora vegetal. A diferencia de una patente, permite el uso de una variedad protegida para la investigación y la mejora de otras variedades sin el consentimiento del titular del certificado de mejora, apoyando así la innovación en la mejora. Además, la legislación de la Unión sobre obtenciones vegetales mantiene una exención agrícola que permite a las pequeñas explotaciones y a los pequeños agricultores utilizar parte de la cosecha como semilla el año siguiente. La legislación de la Unión sobre obtenciones vegetales hace imposible que el titular de la patente obligue al agricultor a comprometerse a vender toda la cosecha al titular de la patente al firmar el contrato de venta de semillas. A menudo se abusa de estas prácticas en terceros países para explotar a los agricultores y provocar la monopolización del mercado de productos agrícolas.

Enmienda 482
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Artículo 25

Texto de la Comisión

Artículo 25

El artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE no se aplicará a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2.

El artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE no se aplicará a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2.

Enmienda

suprimido

Or. pt

Enmienda 483

Benoît Biteau

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Artículo 25

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 25

suprimido

Cultivo

El artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE no se aplicará a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2.

Or. en

Justificación

La denominada cláusula de exclusión voluntaria (artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE) se adoptó para permitir que los Estados miembros adapten el cultivo de vegetales modificados genéticamente concretos a sus condiciones locales, a saber: cambios ambientales específicos, % de agricultores ecológicos en el territorio, intereses económicos concretos,... Los Estados miembros utilizaron ampliamente esta cláusula, que también resultará útil para las NTG. Los Estados miembros deben poder decidir para cada NTG si los beneficios potenciales compensan los riesgos sociales y económicos.

Enmienda 484

Anna Zalewska, Krzysztof Jurgiel

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

El artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE **no** se aplicará a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2.

El artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE se aplicará a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2.

Or. pl

Justificación

Los Estados miembros deben conservar el derecho a prohibir el cultivo de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 en su territorio, de conformidad con el artículo 26 ter de

la Directiva 2001/18/CE.

Enmienda 485

Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 – párrafo 1

Texto de la Comisión

El artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE no se aplicará a los vegetales obtenidos con NTG *de categoría 2*.

Enmienda

El artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE no se aplicará a los vegetales obtenidos con NTG.

Or. en

Justificación

Dado que los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 son equivalentes a los convencionales, no es necesaria una cláusula de exclusión para el cultivo de estos productos.

Enmienda 486

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 – párrafo 1

Texto de la Comisión

El artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE no se aplicará a los vegetales obtenidos con NTG *de categoría 2*.

Enmienda

El artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE no se aplicará a los vegetales obtenidos con NTG.

Or. en

Justificación

Dado el hecho de que los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 son comparables a los convencionales, y de conformidad con la situación actual, no debe permitirse una cláusula de exclusión para el cultivo de estos productos.

Enmienda 487

Theresa Bielowski, Maria Noichl

Propuesta de Reglamento
Artículo 25 – párrafo 1

Texto de la Comisión

El artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE **no** se aplicará a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2.

Enmienda

El artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE se aplicará a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2.

Or. en

Justificación

El artículo 26 ter de la Directiva 2001/18 permite la exclusión total o parcial del cultivo de productos de ingeniería genética en el territorio del Estado miembro correspondiente. En el sentido de la subsidiariedad de los Estados miembros, esta posibilidad también se mantiene ampliamente para los vegetales obtenidos con NTG.

Enmienda 488
Theresa Bielowski, Maria Noichl

Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

suprimido

Or. en

Justificación

Las definiciones de NTG son la base de las legislaciones y no pueden modificarse mediante actos delegados como se define en el artículo 290 del TFUE; solo pueden modificarse a través de dichos actos elementos no esenciales.

Enmienda 489
Theresa Bielowski, Maria Noichl

Propuesta de Reglamento
Artículo 27 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) *la información necesaria para demostrar que un vegetal ha sido obtenido con NTG;* *suprimida*

Or. en

Justificación

Todas las partes interesadas deben tener clara la apariencia del Reglamento antes de que este entre en vigor en aras de la claridad. Con el presente acto delegado, las partes interesadas carecen de información de hasta qué punto se harán cambios en materia de categorización y etiquetado. No obstante, dado que estos puntos son cruciales para la aplicación de la propuesta, es necesario que estas respuestas estén disponibles antes de que se produzca una votación de los Estados miembros y del Parlamento.

Enmienda 490

Theresa Bielowski, Maria Noichl

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 – párrafo 1 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) *la metodología y los requisitos de información para la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y las evaluaciones de seguridad de los alimentos y piensos obtenidos con NTG de categoría 2, de conformidad con los principios y criterios establecidos en el anexo II;* *suprimida*

Or. en

Justificación

El Reglamento no ofrece limitaciones y, por tanto, también es posible simplificar los requisitos. Todas las partes interesadas deben tener clara la apariencia del Reglamento antes de que este entre en vigor en aras de la claridad. Con el presente acto de ejecución, las partes interesadas carecen de información de hasta qué punto se harán cambios en materia de categorización y etiquetado. No obstante, dado que estos puntos son cruciales para la aplicación de la propuesta, es necesario que estas respuestas estén disponibles antes de que se produzca una votación de los Estados miembros y del Parlamento.

Enmienda 491

Ulrike Müller, Atidzhe Alieva-Veli, Martin Hlaváček, Elsi Katainen

Propuesta de Reglamento

Artículo 30 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis. A más tardar en 2026, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre la función y el impacto de las patentes en el acceso de obtentores y agricultores a materiales de reproducción vegetal variados, así como sobre la innovación y, en particular, sobre las oportunidades para las pymes. Cuando resulte adecuado para garantizar el acceso de obtentores y agricultores a materiales de reproducción vegetal, así como la diversidad de las semillas, unos precios asequibles y la continua promoción de la innovación, en particular con miras a las oportunidades para las pymes, el informe irá acompañado de una hoja de ruta para abordar los ajustes necesarios en el marco de la propiedad intelectual.

Or. en

Enmienda 492

Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento

Artículo 31

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 31

suprimido

Por lo que respecta a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2, las referencias en otros actos legislativos de la Unión al anexo II o al anexo III de la

Directiva 2001/18/CE se entenderán hechas a las partes 1 y 2 del anexo II del presente Reglamento.

Por lo que respecta a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2, las referencias en otros actos legislativos de la Unión al anexo II o al anexo III de la Directiva 2001/18/CE se entenderán hechas a las partes 1 y 2 del anexo II del presente Reglamento.

Or. pt

Enmienda 493
Bert-Jan Ruissen

Propuesta de Reglamento
Artículo 31 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 31 bis

Exclusión de la patentabilidad

El material de los vegetales obtenidos con NTG no será patentable.

Or. en

Enmienda 494
Bert-Jan Ruissen

Propuesta de Reglamento
Artículo 33 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 33 bis

Modificaciones de la Directiva (UE) 98/44/CE

El artículo 4 del Reglamento 98/44/CE se modifica como sigue:

En el apartado 1, se añaden las letras c) y

d) siguientes:

«c) el material de los vegetales obtenidos con NTG como se define el Reglamento (UE) .../... [insertar referencia al presente Reglamento].

d) el material que puede ser obtenido mediante técnicas excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18/CE enumeradas en el anexo I B de dicha Directiva.».

Or. en

Justificación

Ajuste técnico en relación con la exclusión del material vegetal de la patentabilidad.

Enmienda 495
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Anexo I

Texto de la Comisión

Enmienda

Criterios de equivalencia entre vegetales obtenidos con NTG y vegetales convencionales

suprimido

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales cuando difiere del vegetal receptor/parental en no más de veinte modificaciones genéticas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 5, en cualquier secuencia de ADN que comparta la similitud con el sitio destinatario que pueda predecirse mediante herramientas bioinformáticas:

1) sustitución o inserción de un máximo de veinte nucleótidos;

2) supresión de cualquier cantidad de nucleótidos;

3) a condición de que la modificación genética no interrumpa un gen endógeno:

- a) inserción dirigida de una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;*
- b) sustitución dirigida de una secuencia de ADN endógeno por una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;*
- 4) inversión dirigida de una secuencia de cualquier cantidad de nucleótidos;*
- 5) cualquier otra modificación dirigida de cualquier tamaño, a condición de que las secuencias de ADN resultantes ya se produzcan (posiblemente con modificaciones aceptadas en los puntos 1 o 2) en una especie del patrimonio genético de los obtentores.*

Or. pt

Enmienda 496
Benoît Biteau
 en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Anexo I

Texto de la Comisión

Enmienda

Criterios de equivalencia entre vegetales obtenidos con NTG y vegetales convencionales

suprimido

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales cuando difiere del vegetal receptor/parental en no más de veinte modificaciones genéticas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 5, en cualquier secuencia de ADN que comparta la similitud con el sitio destinatario que pueda predecirse mediante herramientas bioinformáticas:

- 1) sustitución o inserción de un máximo de veinte nucleótidos;*
- 2) supresión de cualquier cantidad de*

nucleótidos;

3) a condición de que la modificación genética no interrumpa un gen endógeno:

a) inserción dirigida de una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

b) sustitución dirigida de una secuencia de ADN endógeno por una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

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

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

Or. en

Justificación

No existe una base científica que respalde la alegación de que el criterio propuesto en el presente anexo garantice un nivel de riesgo inferior. En particular, no existe mención alguna a ninguna publicación científica, ni una lista de criterios respaldada por asesores en materia de riesgo, de un menor riesgo vinculado a la sustitución o inserción de no más de veinte nucleótidos. Además, la supresión de nucleótidos puede provocar cambios importantes en el funcionamiento de la célula y no supone menos riesgo que la sustitución o inserción per se. Solo una evaluación caso por caso puede valorar los riesgos de una modificación genética.

Enmienda 497

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Propuesta de Reglamento

Anexo I – párrafo 1

Texto de la Comisión

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales cuando ***difiere del vegetal receptor/parental en no más de veinte modificaciones genéticas de los tipos***

Enmienda

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales cuando ***no incluye material genético extraño ajeno al patrimonio genético del obtentor:***

mencionados en los puntos 1 a 5, en cualquier secuencia de ADN que comparta la similitud con el sitio destinatario que pueda predecirse mediante herramientas bioinformáticas:

Or. en

Enmienda 498
Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales cuando *difiere del vegetal receptor/parental en no más de veinte modificaciones genéticas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 5, en cualquier secuencia de ADN que comparta la similitud con el sitio destinatario que pueda predecirse mediante herramientas bioinformáticas:*

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales cuando *no incluye material genético extraño ajeno al patrimonio genético del obtentor:*

Or. en

Justificación

El estudio de la Comisión subrayaba que «existen desafíos de aplicación y ejecución relacionados en particular con la detección y diferenciación de productos obtenidos con NTG que no contienen material genético extraño». Esto supone un problema para las autoridades de ejecución, los operadores y los solicitantes. Los criterios son complejos y solo resuelven el problema parcialmente. Lógicamente, el anexo I debe centrarse en aquellos criterios que resuelven los problemas de ejecución, detección e identificación identificados en el estudio de la Comisión en el caso de productos obtenidos con NTG que no contienen material genético extraño.

Enmienda 499
Bert-Jan Ruissen

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1

Texto de la Comisión

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales cuando ***difiere del vegetal receptor/parental en no más de veinte modificaciones genéticas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 5, en cualquier secuencia de ADN que comparta la similitud con el sitio destinatario que pueda predecirse mediante herramientas bioinformáticas:***

Enmienda

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales cuando ***no incluye material genético extraño ajeno al patrimonio genético de los obtentores:***

Or. en

Enmienda 500

Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Propuesta de Reglamento

Anexo I – párrafo 1

Texto de la Comisión

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales cuando ***difiere del vegetal receptor/parental en no más de veinte modificaciones genéticas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 5, en cualquier secuencia de ADN que comparta la similitud con el sitio destinatario que pueda predecirse mediante herramientas bioinformáticas:***

Enmienda

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales cuando ***no incluye material genético extraño ajeno al patrimonio genético de los obtentores:***

Or. en

Justificación

El estudio de la Comisión subrayaba que «existen desafíos de aplicación y ejecución relacionados en particular con la detección y diferenciación de productos obtenidos con NTG que no contienen material genético extraño». Esto supone un problema para las autoridades de ejecución, los operadores y los solicitantes. Los criterios son complejos y solo resuelven el problema parcialmente. Lógicamente, el anexo I debe centrarse en aquellos criterios que resuelven los problemas de ejecución, detección e identificación identificados en el estudio de la Comisión en el caso de productos obtenidos con NTG que no contienen material genético extraño.

Enmienda 501

Elena Lizzi, Paola Ghidoni, Angelo Ciocca, Rosanna Conte, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento

Anexo I – párrafo 1

Texto de la Comisión

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales cuando difiere del vegetal receptor/parental en no más de veinte modificaciones genéticas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 5, **en cualquier secuencia de ADN que comparta la similitud con el sitio destinatario que pueda predecirse mediante herramientas bioinformáticas:**

Enmienda

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales **cuando solo contiene las modificaciones genéticas mencionadas en los puntos 1 a 5** y cuando difiere del vegetal receptor/parental en no más de veinte modificaciones genéticas, **excluidas las no intencionadas**, de los tipos mencionados en los puntos 1 a 4, **en el sitio o sitios destinatarios en el genoma monoploide:**

Or. en

Enmienda 502

Veronika Vrecionová

Propuesta de Reglamento

Anexo I – párrafo 1

Texto de la Comisión

Un vegetal obtenido con **NTG** se considera equivalente a **los vegetales convencionales cuando** difiere del vegetal receptor/parental en **no más de veinte** modificaciones genéticas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 5, **en cualquier secuencia de ADN que comparta la similitud con el sitio destinatario que pueda predecirse mediante herramientas bioinformáticas:**

Enmienda

Un vegetal obtenido con **nuevas técnicas genómicas** se considera equivalente a **un vegetal convencional si** difiere del vegetal receptor/parental **solo** en modificaciones genéticas de los tipos mencionados en los puntos 1 y 2, **y puedan combinarse entre sí:**

Or. en

Justificación

La redacción actual del anexo I limita desproporcionadamente a los obtentores que utilizan

NTG frente prácticas de mejora vegetal convencionales. Están obligados a trabajar únicamente con un máximo de veinte modificaciones genéticas, lo cual no es equivalente a la mejora vegetal convencional. Por tanto, sugerimos no limitar el número de modificaciones genéticas o referirse a este número por genoma monoploide, de forma que los obtentores europeos no se encuentren en una situación de desventaja respecto a aquellos de terceros países, que no se verán limitados de esa forma.

Enmienda 503
Daniela Rondinelli

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1

Texto de la Comisión

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales cuando difiere del vegetal receptor/parental en no más de veinte modificaciones genéticas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 5, **en cualquier secuencia de ADN que comparta la similitud con el sitio destinatario que pueda predecirse mediante herramientas bioinformáticas:**

Enmienda

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales **obtenidos a través de métodos de selección** convencionales cuando **contiene solo las modificaciones genéticas a que se refieren los puntos 1 a 5** y difiere del vegetal receptor/parental en no más de veinte modificaciones, **excluidas las modificaciones no intencionadas,** genéticas de los tipos mencionados en los puntos 1, 2 y 4 **en el genoma monoploide.**

Or. it

Enmienda 504
Martin Hlaváček

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1

Texto de la Comisión

Un vegetal obtenido con **NTG** se considera equivalente a **los vegetales convencionales cuando** difiere del vegetal receptor/parental en **no más de veinte** modificaciones genéticas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 5, **en cualquier secuencia de ADN que comparta la similitud con el sitio**

Enmienda

Un vegetal obtenido con **nuevas técnicas genómicas** se considera equivalente a **un vegetal convencional si** difiere del vegetal receptor/parental **solo** en modificaciones genéticas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 4, **y puedan combinarse entre sí:**

destinatario que pueda predecirse mediante herramientas bioinformáticas:

Or. en

Enmienda 505

Asger Christensen

en nombre del Grupo Renew

Emma Wiesner, Elsi Katainen, Ulrike Müller, Erik Poulsen

Propuesta de Reglamento

Anexo I – párrafo 1

Texto de la Comisión

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales cuando difiere del vegetal receptor/parental en no más de *veinte* modificaciones genéticas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 5, en cualquier secuencia de ADN que comparta la similitud con el sitio destinatario que pueda predecirse mediante herramientas bioinformáticas:

Enmienda

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales cuando difiere del vegetal receptor/parental en no más de *treinta* modificaciones genéticas *por genoma haploide* de los tipos mencionados en los puntos 1 a 5, en cualquier secuencia de ADN que comparta la similitud con el sitio destinatario que pueda predecirse mediante herramientas bioinformáticas:

Or. en

Justificación

Como se describe en el considerando 14 bis, los vegetales tienen un número diferente de genomas haploides, así que para no discriminar el límite debe aplicarse por genoma haploide. Además, el límite debe elevarse de veinte a treinta ya que veinte limita innecesariamente las posibilidades de su uso. Queremos garantizar el beneficio pleno del potencial de las NTG, incluida la mejora de la huella ambiental de la agricultura y el aumento de la seguridad alimentaria.

Enmienda 506

Anne Sander

Propuesta de Reglamento

Anexo I – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales cuando difiere del vegetal receptor/parental en no más de veinte modificaciones genéticas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 5, en cualquier secuencia de ADN que comparta la similitud con el sitio destinatario que pueda predecirse mediante herramientas bioinformáticas:

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales cuando difiere del vegetal receptor/parental en no más de veinte modificaciones genéticas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 5 *por haploide*, en cualquier secuencia de ADN que comparta la similitud con el sitio destinatario que pueda predecirse mediante herramientas bioinformáticas:

Or. fr

Enmienda 507
Herbert Dorfmann

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1

Texto de la Comisión

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales cuando difiere del vegetal receptor/parental en no más de veinte modificaciones genéticas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 5, en cualquier secuencia de ADN que comparta la similitud con el sitio destinatario que pueda predecirse mediante herramientas bioinformáticas:

Enmienda

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales cuando difiere del vegetal receptor/parental en no más de veinte modificaciones genéticas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 5 *por haploide*, en cualquier secuencia de ADN que comparta la similitud con el sitio destinatario que pueda predecirse mediante herramientas bioinformáticas:

Or. en

Enmienda 508
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1

Texto de la Comisión

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales cuando difiere del vegetal receptor/parental

Enmienda

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales *cuando solo contiene las modificaciones*

en no más de veinte modificaciones genéticas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 5, **en cualquier secuencia de ADN que comparta la similitud con el sitio destinatario que pueda predecirse mediante herramientas bioinformáticas:**

genéticas mencionadas en los puntos 1 a 5 y cuando difiere del vegetal receptor/parental en no más de veinte modificaciones genéticas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 4, en el sitio o sitios destinatarios en el genoma monoploide:

Or. en

Justificación

Los criterios para establecer la equivalencia con los vegetales convencionales deben permitir a los vegetales con genomas complejos (poliploides) beneficiarse de las NTG de la misma manera que los cultivos diploides. El punto 5 del anexo I se refiere a los cambios genéticos existentes en el patrimonio genético de los obtentores y, por tanto, sería contraproducente tener en cuenta tales cambios en la verificación de que se cumple el umbral de veinte modificaciones genéticas.

Enmienda 509
Veronika Vrecionová

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – guion 1 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

– ***Criterios específicos para el uso de mutagénesis dirigida a condición de que el número de eventos de modificación por secuencia codificante de proteínas sea como máximo de tres:***

Or. en

Justificación

Es muy improbable que los vegetales obtenidos mediante mejora vegetal convencional tengan varias mutaciones en una única secuencia codificante de proteínas, por lo que para acercarnos realmente a cumplir los criterios de equivalencia, sugerimos limitar el número de modificaciones permitidas por secuencia codificante de proteínas.

Enmienda 510
Martin Hlaváček

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 1 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1) Criterios específicos para el uso de mutagénesis dirigida a condición de que el número de modificaciones por gen sea como máximo de tres:

Or. en

Enmienda 511
Martin Hlaváček

Propuesta de Reglamento
Anexo I – párrafo 1 – punto 2 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2) Criterios específicos para el uso de cisgénesis a condición de que solo se produzca una modificación por cada sitio en el genoma:

Or. en

Enmienda 512
Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1) sustitución o inserción de un máximo de veinte nucleótidos;

suprimido

Or. en

Enmienda 513
Bert-Jan Ruissen

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1) *sustitución o inserción de un máximo de veinte nucleótidos;*

suprimido

Or. en

Enmienda 514
Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1) *sustitución o inserción de un máximo de veinte nucleótidos;*

suprimido

Or. en

Enmienda 515
Anne Sander

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1) *sustitución o inserción de un máximo de veinte nucleótidos;*

1) *sustitución o inserción de un máximo de veinte nucleótidos **por haploide;***

Or. fr

Enmienda 516
Herbert Dorfmann

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 1

Texto de la Comisión

1) sustitución o inserción de un máximo de veinte nucleótidos;

Enmienda

1) sustitución o inserción de un máximo de veinte nucleótidos **por haploide**;

Or. en

Enmienda 517

Elena Lizzi, Paola Ghidoni, Angelo Ciocca, Rosanna Conte, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 1

Texto de la Comisión

1) sustitución o inserción de un máximo de veinte nucleótidos;

Enmienda

1) sustitución o inserción **dirigidas** de un máximo de veinte nucleótidos;

Or. en

Enmienda 518

Daniela Rondinelli

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 1

Texto de la Comisión

1) sustitución o inserción de un máximo de veinte nucleótidos;

Enmienda

1) sustitución o inserción **dirigidas** de un máximo de veinte nucleótidos;

Or. it

Enmienda 519

Bert-Jan Ruissen

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 2

Texto de la Comisión

2) **supresión de cualquier cantidad de**

Enmienda

suprimido

nucleótidos;

Or. en

Enmienda 520
Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2) *supresión de cualquier cantidad de nucleótidos;* *suprimido*

Or. en

Enmienda 521
Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2) *supresión de cualquier cantidad de nucleótidos;* *suprimido*

Or. en

Enmienda 522
Elena Lizzi, Paola Ghidoni, Angelo Ciocca, Rosanna Conte, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2) *supresión de cualquier cantidad de nucleótidos;* 2) *supresión **dirigida** de cualquier cantidad de nucleótidos;*

Or. en

Enmienda 523
Daniela Rondinelli

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 2

Texto de la Comisión

2) supresión de cualquier cantidad de nucleótidos;

Enmienda

2) supresión **dirigida** de cualquier cantidad de nucleótidos;

Or. it

Enmienda 524
Veronika Vrecionová

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 2 – guion 1 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

– ***Criterios específicos para el uso de cisgénesis a condición de que la modificación genética no genere una proteína quimérica que ya no esté presente en una especie del patrimonio genético de los obtentores:***

Or. en

Justificación

Generation of a gene encoding a chimeric protein is possible by repeated insertion or substitution of parts of coding sequence together with regulatory elements in/to the same target locus. Each inserted/substituted sequence will be “continuous and existing in the breeders’ gene pool”, so technically the plant would be verified as NGT1, but it may be genetically equivalent to a plant generated by intra-genesis. That is why we included the condition that the modification cannot create a chimeric protein. Since deletion and other modifications that can easily knockout a gene are allowed for NGT1, interruption of an endogenous gene does not have to be forbidden. The same conditions can be applied also for inversions and translocations (point 4), so it would also make sense to include point (4) as point (3c) to simplify the text.

Enmienda 525

Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3) *a condición de que la modificación genética no interrumpa un gen endógeno:* **suprimido**

a) inserción dirigida de una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

b) sustitución dirigida de una secuencia de ADN endógeno por una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

Or. en

Enmienda 526
Bert-Jan Ruissen

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3) *a condición de que la modificación genética no interrumpa un gen endógeno:* **suprimido**

a) inserción dirigida de una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

b) sustitución dirigida de una secuencia de ADN endógeno por una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

Or. en

Enmienda 527
Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3) *a condición de que la modificación genética no interrumpa un gen endógeno:*

suprimido

a) inserción dirigida de una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

b) sustitución dirigida de una secuencia de ADN endógeno por una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

Or. en

Enmienda 528
Martin Hlaváček

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

3) a condición de que la modificación genética no interrumpa un gen endógeno:

3) a condición de que la modificación genética no interrumpa un gen endógeno *o de que el contexto de secuencias de ADN resultantes del vegetal receptor ya se produzca en una especie del patrimonio genético del obtentor:*

Or. en

Enmienda 529
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

3) a condición de que la modificación genética no *interrumpa un gen endógeno:*

3) a condición de que la modificación genética no *crea un vegetal intragénico:*

Justificación

Siempre que la inserción no suponga la creación de un vegetal intragénico, las introducciones o interrupciones de genes endógenos con cisgenes no debe excluirse ya que estas aplicaciones ofrecen oportunidades de desarrollo de rasgos beneficiosos en la categoría 1 (por ejemplo, la introducción de cisgenes resistentes a múltiples enfermedades para garantizar la resistencia como se subraya en el informe del JRC titulado «Efectos económicos y ambientales de cultivos resistentes a las enfermedades desarrollados con cisgénesis»). Los vegetales de categoría 1 pueden contener diversos cisgenes en un lugar, pero no deben crear un vegetal intragénico al dar lugar a la producción de nuevas proteínas mediante la fusión de secuencias cisgénicas con secuencias codificantes endógenas.

Enmienda 530**Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro****Propuesta de Reglamento****Anexo I – punto 3 – letra a***Texto de la Comisión**Enmienda*

a) inserción dirigida de una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

suprimida

Or. en

Enmienda 531**Tom Vandenkendelaere****Propuesta de Reglamento****Anexo I – punto 3 – letra a***Texto de la Comisión**Enmienda*

a) inserción **dirigida** de una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

a) inserción de una secuencia contigua de ADN **diferente a las mencionadas en el punto 1** y existente en el patrimonio genético del obtentor;

Or. en

Justificación

El presente punto 3 trata de la cisgénesis, aunque esta no tiene por qué derivar de una

intervención dirigida. Los cisgenes también pueden producirse a partir de inserciones aleatorias y no existe motivo para afirmar que estos últimos no deban considerarse vegetales obtenidos con NTG de categoría 1.

Enmienda 532
Herbert Dorfmann

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 3 – letra a

Texto de la Comisión

a) inserción dirigida de una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

Enmienda

a) inserción dirigida de una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor ***a efectos de mejora vegetal***;

Or. en

Enmienda 533
Daniela Rondinelli

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 3 – letra a

Texto de la Comisión

a) inserción ***dirigida*** de una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

Enmienda

a) inserción de una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

Or. it

Enmienda 534
Elena Lizzi, Paola Ghidoni, Angelo Ciocca, Rosanna Conte, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 3 – letra a

Texto de la Comisión

a) inserción ***dirigida*** de una secuencia contigua de ADN existente en el

Enmienda

a) inserción de una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio

patrimonio genético del obtentor;

genético del obtentor;

Or. en

Enmienda 535

Veronika Vrecionová

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 3 – letra a

Texto de la Comisión

a) inserción *dirigida* de una secuencia *contigua* de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

Enmienda

a) inserción de una secuencia *continua* de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

Or. en

Enmienda 536

Martin Hlaváček

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 3 – letra a

Texto de la Comisión

a) inserción *dirigida* de una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

Enmienda

a) inserción de una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

Or. en

Enmienda 537

Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 3 – letra b

Texto de la Comisión

b) *sustitución dirigida de una secuencia de ADN endógeno por una secuencia contigua de ADN existente en*

Enmienda

suprimida

el patrimonio genético del obtentor;

Or. en

Enmienda 538

Tom Vandenkendelaere

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 3 – letra b

Texto de la Comisión

b) sustitución **dirigida** de una secuencia de ADN endógeno por una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

Enmienda

b) sustitución de una secuencia de ADN endógeno por una secuencia contigua de ADN **diferente a las mencionadas en el punto 1** y existente en el patrimonio genético del obtentor

Or. en

Justificación

El presente punto 3 trata de la cisgénesis, aunque esta no tiene por qué derivar de una intervención dirigida. Los cisgenes también pueden producirse a partir de inserciones aleatorias y no existe motivo para afirmar que estos últimos no deban considerarse vegetales obtenidos con NTG de categoría 1.

Enmienda 539

Herbert Dorfmann

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 3 – letra b

Texto de la Comisión

b) sustitución dirigida de una secuencia de ADN endógeno por una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

Enmienda

b) sustitución dirigida de una secuencia de ADN endógeno por una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor **a efectos de mejora vegetal;**

Or. en

Enmienda 540
Veronika Vrecionová

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 3 – letra b

Texto de la Comisión

b) sustitución *dirigida* de una secuencia de ADN endógeno por una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético *del obtentor*;

Enmienda

b) sustitución de una secuencia de ADN endógeno por una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético *de los obtentores*;

Or. en

Enmienda 541
Elena Lizzi, Paola Ghidoni, Angelo Ciocca, Rosanna Conte, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 3 – letra b

Texto de la Comisión

b) sustitución *dirigida* de una secuencia de ADN endógeno por una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

Enmienda

b) sustitución de una secuencia de ADN endógeno por una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

Or. en

Enmienda 542
Martin Hlaváček

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 3 – letra b

Texto de la Comisión

b) sustitución *dirigida* de una secuencia de ADN endógeno por una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

Enmienda

b) sustitución de una secuencia de ADN endógeno por una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;

Or. en

Enmienda 543
Veronika Vrecionová

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 3 – letra b – inciso i (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

i) c) inversión o translocación de una secuencia continua de ADN endógeno existente en el patrimonio genético de los obtentores;

Or. en

Justificación

In our opinion, the criteria for NGT category 1 are not uniform with regard to the permissibility of unplanned endogenous gene disruption. Moreover, the condition of targeted (intentional) modifications is not demonstrable and uniform as well. In respect of it, we propose simpler wording of the paragraph. We miss the presence of translocation in the annex, while it is mentioned in the Technical paper from the Commission that these translocations do occur in nature and conventional breeding. Therefore, it would be logical to include translocation under the requirement that it does not lead to creation of chimeric proteins.

Enmienda 544
Martin Hlaváček

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 3 – letra b – inciso i (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

i) translocación de una secuencia continua de ADN endógeno existente en el patrimonio genético de los obtentores;

Or. en

Enmienda 545
Asger Christensen
en nombre del Grupo Renew
Emma Wiesner, Irène Tolleret, Jérémy Decerle, Erik Poulsen

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis) A condición de que las NTG no se utilicen para desarrollar vegetales tolerantes a los herbicidas;

Or. en

Enmienda 546
Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 4

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

Or. en

Enmienda 547
Bert-Jan Ruissen

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 4

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

Or. en

Enmienda 548
Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 4

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

Or. en

Enmienda 549
Veronika Vrecionová

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 4

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

Or. en

Enmienda 550
Veronika Vrecionová

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 5

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

Or. en

Justificación

El punto 5 se unificó con el punto 3 en pro de la simplificación. La redacción/significado del punto 5 ya están cubiertos en los puntos 1 a 3.

Enmienda 551
Martin Hlaváček

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 5

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

Or. en

Enmienda 552
Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 5

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

Or. en

Enmienda 553
Juozas Olekas, Carmen Avram, Paolo De Castro

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 5

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

Or. en

Enmienda 554
Bert-Jan Ruissen

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 5

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

Or. en

Enmienda 555
Elena Lizzi, Paola Ghidoni, Angelo Ciocca, Rosanna Conte, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 5

Texto de la Comisión

Enmienda

5) cualquier otra modificación *dirigida* de cualquier tamaño, a condición de que las secuencias de ADN resultantes ya se produzcan (posiblemente con

5) cualquier otra modificación de cualquier tamaño, a condición de que las secuencias de ADN resultantes ya se produzcan (posiblemente con

modificaciones aceptadas en los puntos 1 o 2) en una especie del patrimonio genético de los obtentores.

modificaciones aceptadas en los puntos 1 o 2) en una especie del patrimonio genético de los obtentores **y de que la modificación genética no interrumpa un gen endógeno.**

Or. en

Enmienda 556
Herbert Dorfmann

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 5

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Or. en

Enmienda 557
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Anexo II – subtítulo 1

Texto de la Comisión

Evaluación del riesgo de vegetales obtenidos con NTG **de categoría 2** y de alimentos y piensos obtenidos con NTG **de categoría 2**

Enmienda

Evaluación del riesgo de vegetales obtenidos con NTG y de alimentos y piensos obtenidos con NTG

Or. pt

Enmienda 558
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Anexo II – párrafo 1

Texto de la Comisión

En **la parte 1 del** presente anexo se describen los principios generales que deben seguirse para llevar a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales obtenidos con NTG **de categoría 2 a que se refieren el artículo 13, letras c) y d), el artículo 14, apartado 1, letra e), y el artículo 19, apartado 3, letra a), y la evaluación de la seguridad de los alimentos y piensos obtenidos con NTG de categoría 2 a que se refiere el artículo 19, apartado 1, letra b).** La parte 2 describe la información específica para la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y la parte 3 describe la información específica para la evaluación de la seguridad de alimentos y piensos obtenidos con NTG de categoría 2.

Enmienda

En **el** presente anexo se describen los principios generales que deben seguirse para llevar a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales obtenidos con NTG.

Or. pt

Enmienda 559
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Anexo II – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Se aplicará el tipo y la cantidad de información necesaria para la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales obtenidos con NTG que se establecen en el anexo III de la Directiva 2001/18/CE y para la evaluación de la seguridad de los alimentos y los piensos obtenidos con NTG.

Enmienda

Or. pt

Enmienda 560
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Anexo II – Parte 1

Texto de la Comisión

Enmienda

[...]

suprimido

Or. pt

Enmienda 561
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Anexo III

Texto de la Comisión

Enmienda

Rasgos a los que se refiere el artículo 22

suprimido

Rasgos que justifican los incentivos contemplados en el artículo 22:

Rasgos que justifican los incentivos contemplados en el artículo 22:

1) rendimiento, incluidos la estabilidad del rendimiento y el rendimiento en condiciones de bajos insumos;

2) tolerancia/resistencia a tensiones bióticas, como enfermedades de los vegetales causadas por nematodos, hongos, bacterias, virus y otras plagas;

3) tolerancia/resistencia a tensiones abióticas, como las creadas o exacerbadas por el cambio climático;

4) uso más eficiente de los recursos, como el agua y los nutrientes;

5) características que mejoren la sostenibilidad del almacenamiento, la transformación y la distribución;

6) mejora de la calidad o de las

características nutricionales;

7) menor necesidad de insumos externos, como productos fitosanitarios y fertilizantes.

Rasgos que excluyen la aplicación de los incentivos contemplados en el artículo 22: tolerancia a los herbicidas.

Rasgos que excluyen la aplicación de los incentivos contemplados en el artículo 22: tolerancia a los herbicidas.

Or. pt

Enmienda 562

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

Rasgos que justifican los incentivos contemplados en el artículo 22:

Los rasgos que justifican los incentivos contemplados en el artículo 22 se encuentran enumerados en el artículo 52, apartado 1, del Reglamento (EU) .../... (relativo a los materiales de reproducción vegetal).

Or. en

Justificación

La evaluación de la sostenibilidad debe ajustarse al Reglamento relativo a los materiales de reproducción vegetal, que establece los requisitos de sostenibilidad para todos los tipos de dichos materiales. Se suprimen los siguientes puntos (1 a 7).

Enmienda 563

Bert-Jan Ruissen

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

Rasgos que justifican los incentivos contemplados en el artículo 22:

Los rasgos que justifican los incentivos contemplados en el artículo 22 se encuentran enumerados en el artículo 52, apartado 1, del Reglamento (EU) .../... [referencia al Reglamento relativo a los materiales de reproducción vegetal].

Or. en

Enmienda 564
Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

Rasgos que justifican los incentivos contemplados en el artículo 22:

Los rasgos que justifican los incentivos contemplados en el artículo 22 se encuentran enumerados en el artículo 52, apartado 1, del Reglamento (EU) .../... (relativo a los materiales de reproducción vegetal).

Or. en

Justificación

En aras de la coherencia, la evaluación de la sostenibilidad debe ajustarse al Reglamento relativo a los materiales de reproducción vegetal, que establece los requisitos de sostenibilidad para todos los tipos de dichos materiales.

Enmienda 565
Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – párrafo 1 – punto 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1) rendimiento, incluidos la estabilidad del rendimiento y el rendimiento en condiciones de bajos insumos;

suprimido

Enmienda 566
Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – párrafo 1 – punto 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1) rendimiento, incluidos la estabilidad del rendimiento y el rendimiento en condiciones de bajos insumos;

suprimido

Enmienda 567
Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – párrafo 1 – punto 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2) tolerancia/resistencia a tensiones bióticas, como enfermedades de los vegetales causadas por nematodos, hongos, bacterias, virus y otras plagas;

suprimido

Enmienda 568
Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – párrafo 1 – punto 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2) tolerancia/resistencia a tensiones bióticas, como enfermedades de los vegetales causadas por nematodos,

suprimido

hongos, bacterias, virus y otras plagas;

Or. en

Enmienda 569

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – párrafo 1 – punto 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3) *tolerancia/resistencia a tensiones
abióticas, como las creadas o exacerbadas
por el cambio climático;*

suprimido

Or. en

Enmienda 570

Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – párrafo 1 – punto 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3) *tolerancia/resistencia a tensiones
abióticas, como las creadas o exacerbadas
por el cambio climático;*

suprimido

Or. en

Enmienda 571

Veronika Vrecionová

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – párrafo 1 – punto 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3) tolerancia/resistencia a tensiones
abióticas, como las creadas o exacerbadas
por *el* cambio climático;

3) tolerancia/resistencia a tensiones
abióticas, como las creadas o exacerbadas
por *las condiciones del* cambio climático;

Enmienda 572
Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – párrafo 1 – punto 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4) uso más eficiente de los recursos, como el agua y los nutrientes; **suprimido**

Enmienda 573
Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – párrafo 1 – punto 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4) uso más eficiente de los recursos, como el agua y los nutrientes; **suprimido**

Enmienda 574
Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – párrafo 1 – punto 5

Texto de la Comisión

Enmienda

5) características que mejoren la sostenibilidad del almacenamiento, la transformación y la distribución; **suprimido**

Enmienda 575

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – párrafo 1 – punto 5

Texto de la Comisión

Enmienda

5) características que mejoren la sostenibilidad del almacenamiento, la transformación y la distribución;

suprimido

Or. en

Enmienda 576

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – párrafo 1 – punto 6

Texto de la Comisión

Enmienda

6) mejora de la calidad o de las características nutricionales;

suprimido

Or. en

Enmienda 577

Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – párrafo 1 – punto 6

Texto de la Comisión

Enmienda

6) mejora de la calidad o de las características nutricionales;

suprimido

Or. en

Enmienda 578

Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – párrafo 1 – punto 7

Texto de la Comisión

Enmienda

7) *menor necesidad de insumos externos, como productos fitosanitarios y fertilizantes.* **suprimido**

Or. en

Enmienda 579
Annie Schreijer-Pierik

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – párrafo 1 – punto 7

Texto de la Comisión

Enmienda

7) *menor necesidad de insumos externos, como productos fitosanitarios y fertilizantes.* **suprimido**

Or. en

Enmienda 580
Clara Aguilera, Cristina Maestre Martín De Almagro, Inma Rodríguez-Piñero

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2 *Rasgos que excluyen la aplicación de los incentivos contemplados en el artículo 22: tolerancia a los herbicidas.* **suprimida**

Or. en

Justificación

El anexo III, parte 2 excluye los vegetales obtenidos con NTG con rasgos tolerantes a los herbicidas de los incentivos reglamentarios. Dicha exclusión no es coherente con el considerando 36 en el cual se aclara que la finalidad del Reglamento propuesto no es adoptar medidas específicas sobre los vegetales obtenidos con NTG tolerantes a los

herbicidas.

Enmienda 581
Anne Sander

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2 *Rasgos que excluyen la aplicación de los incentivos contemplados en el artículo 22: tolerancia a los herbicidas.*

suprimida

Or. fr

Enmienda 582
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Anexo III bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

ANEXO III bis

Evaluación tecnológica:

Se introducirá una evaluación tecnológica para evaluar los beneficios potenciales de los vegetales obtenidos con NTG en términos de reducción de plaguicidas, adaptación al cambio climático u otros aspectos de sostenibilidad, con el fin de verificar las ventajas potenciales, también en comparación con la reproducción convencional. También se llevará a cabo una evaluación tecnológica para abordar los posibles efectos adversos que no pueden examinarse a nivel de eventos individuales, como los efectos combinatorios, acumulativos y a largo plazo.

La evaluación tecnológica debe abordar las características de rasgos específicos,

así como aspectos que podrían, en una etapa temprana, tener un efecto en el desarrollo tecnológico futuro en el ámbito de los vegetales obtenidos con NTG en general. Los criterios que deben tenerse en cuenta en la evaluación tecnológica son: uso de plaguicidas, emisiones de gases de efecto invernadero, efectos sobre la biodiversidad, efectos sobre la agroecología, interacciones entre vegetales modificados genéticamente que comparten el mismo medio ambiente, control espacial y temporal, alternativas menos arriesgadas y reversibilidad de las liberaciones.

Or. pt

Enmienda 583
Sandra Pereira

Propuesta de Reglamento
Anexo III ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Anexo III ter

Métodos de detección y trazabilidad

En los casos en que no sea factible proporcionar un método analítico de detección, identificación y cuantificación, si el solicitante lo justifica adecuadamente o así lo concluye el laboratorio de referencia de la Unión Europea a que se refiere el artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 durante el procedimiento mencionado en el artículo 20, apartado 4, se adaptarán las modalidades para cumplir los requisitos relativos a los métodos analíticos. También deben definirse para los casos pertinentes métodos de documentación que no se basen en el análisis, sino más bien en la documentación.

Or. pt

